

华润双鹤药业股份有限公司
关于全资子公司华润双鹤利民药业(济南)有限公司
盐酸氨溴索注射液通过仿制药质量和疗效
一致性评价的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

近日，华润双鹤药业股份有限公司全资子公司华润双鹤利民药业(济南)有限公司(以下简称“双鹤利民”)收到了国家药品监督管理局(以下简称“国家药监局”)颁发的盐酸氨溴索注射液(以下简称“该药品”)《药品补充申请批准通知书》(通知书编号：2022B00790)，该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价(以下简称“一致性评价”)。现将相关情况公告如下：

一、批件主要内容

药品名称	药品通用名称：盐酸氨溴索注射液 英文名/拉丁名：Ambroxol Hydrochloride Injection
剂型	注射剂
注册分类	化学药品
规格	2ml：15mg
药品注册标准编号	YBH01862022

原药品批准文号	国药准字 H20183504
申请内容	申请仿制药注射剂一致性评价，同时申请：1、调整辅料的用量；2、去除药用炭吸附工序；3、微调生产批量；4、提高质量标准；5、调整贮藏条件，与参比制剂一致；6、相应修改包装、标签和说明书上贮藏条件，增加持有人信息。
审批结论	根据《中华人民共和国药品管理法》、《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》(国发[2015]44号)、《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》(2017年第100号)和《国家药监局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》(2020年第62号)的规定，经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。同时同意以下变更：1.变更药品处方；2.变更药品生产工艺(含批量)；3.变更药品质量标准(含贮藏条件)。
上市许可持有人	名称：华润双鹤利民药业(济南)有限公司
生产企业	名称：华润双鹤利民药业(济南)有限公司

二、药品相关情况

盐酸氨溴索注射液适用于伴有痰液分泌不正常及排痰功能不良的急性、慢性肺部疾病。

双鹤利民自2019年启动该药品的一致性评价工作，于2020年12月21日向国家药监局提交一致性评价申请，于2020年12月29日获得受理通知书，并于2022年2月18日获得国家药监局批准通过一致性评价。

截至本公告日，双鹤利民就该药品开展一致性评价累计研发投入为人民币 464.62 万元(未经审计)。

三、同类药品的市场状况

盐酸氨溴索注射液由 Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG(勃林格殷格翰)研制，商品名为 Mucosolvan，于 1980 年在德国获

批。根据目前获取的全球 71 国家药品销售数据库显示，2020 年 Mucosolvan 全球销售额为 6,530 万美元。

国内市场，根据国家药监局信息显示，中国境内已批准上市的盐酸氨溴索注射液有 52 家，通过一致性评价的生产企业有 31 家(含双鹤利民)；根据米内网数据显示，2020 年国内医疗市场盐酸氨溴索注射液销售总额(终端价)为 23.84 亿元，其中市场份额排名前 5 名的企业分别为勃林格殷格翰 38.4%、天津药物研究院药业 16.06%、山东罗欣药业集团 9.51%、云南龙海天然植物药业 6.34%、国药国瑞药业 5.41%。

双鹤利民该药品 2020 年销售收入为 260.47 万元。

四、对公司的影响及风险提示

本次该药品通过一致性评价将进一步提升公司该药品的质量，有利于未来的市场销售和市场竞争，并为后续开展一致性评价积累了宝贵的经验。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的销售情况可能受到国家政策、市场环境变化等因素影响，具有较大不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

华润双鹤药业股份有限公司

董 事 会

2022 年 3 月 5 日