

证券代码：600062

证券简称：华润双鹤

公告编号：临 2022-046

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

盐酸林可霉素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”)颁发的盐酸林可霉素注射液(以下简称“该药品”)《药品补充申请批准通知书》(通知书编号：2022B01664)，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、通知书主要内容

药品名称	药品通用名称：盐酸林可霉素注射液 英文名/拉丁名：Lincomycin Hydrochloride Injection
剂型	注射剂
注册分类	化学药品
规格	2ml:0.6g(按 C ₁₈ H ₃₄ N ₂ O ₆ S 计)
药品注册标准编号	YBH04512022
原药品批准文号	国药准字 H37021223

申请内容	仿制药质量和疗效一致性评价。同时申请：1.变更药品处方；2.变更药品生产工艺；3.变更药品质量标准；4.变更直接接触药品的包装材料；5.修订药品说明书。
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；3.变更药品质量标准；4.变更直接接触药品的包装材料；5.修订药品说明书。生产工艺、质量标准和说明书照所附执行，标签相关内容应与说明书保持一致。有效期为18个月。
上市许可持有人	华润双鹤利民药业(济南)有限公司
生产企业	华润双鹤利民药业(济南)有限公司

二、药品相关情况

盐酸林可霉素注射液适用于敏感葡萄球菌属、链球菌属、肺炎链球菌及厌氧菌所致的呼吸道感染、皮肤软组织感染、女性生殖道感染和盆腔感染及腹腔感染等，对青霉素过敏或不宜用青霉素的患者，林可霉素可用作替代药物。

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29日向国家药监局提交一致性评价申请，于2021年1月6日获得受理通知书，并于2022年4月11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487.85万元(未经审计)。

三、同类药品的市场状况

林可霉素注射液由 Pharmacia and Upjohn Co(辉瑞子公司)研制，

商品名为 Lincocin，于 1964 年在美国获批。根据目前获取的全球 71 国家药品销售数据库显示，2020 年 Lincocin 全球销售额为 1,353.86 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林可霉素注射液有 183 家(含双鹤利民)，其中通过一致性评价的生产企业有 2 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林可霉素注射液销售总额(终端价)为 6,979 万元人民币，其中市场份额排名前 5 名的企业分别为山东新华制药 31.74%，鲁抗医药赛特 9.58%，宜昌人福药业 7.9%，江苏大红鹰恒顺药业 7.08%，山东方明药业集团 6.9%。

双鹤利民该药品 2021 年销售收入为 4,598 万元。

四、对公司的影响及风险提示

根据国家相关政策，通过仿制药一致性评价的药品品种在医保支付及医疗机构采购等领域将获得更大的支持力度。本次该药品通过一致性评价将有利于未来的市场销售和市场竞争，并为后续开展仿制药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 4 月 26 日