

证券代码：600062

证券简称：华润双鹤

公告编号：临 2024-053

## 华润双鹤药业股份有限公司 关于全资子公司部分产品通过仿制药质量 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法律责任。

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颁发的吡拉西坦注射液《药品补充申请批准通知书》(通知书编号：2024B01958)，全资子公司上海长征富民金山制药有限公司(以下简称“上海长富”)收到了国家药品监督管理局颁发的腹膜透析液(乳酸盐-G1.5%)、腹膜透析液(乳酸盐-G2.5%)、腹膜透析液(乳酸盐-G4.25%)(以下简称“腹膜透析液(乳酸盐)系列产品”)《药品补充申请批准通知书》(通知书编号：2024B01962、2024B01959、2024B01964)现将相关情况公告如下：

### 一、吡拉西坦注射液

#### (一)批件主要内容

药品名称	药品通用名称：吡拉西坦注射液 英文名/拉丁名：Piracetam Injection
剂型	注射剂
注册分类	化学药品

规格	5ml:1g
药品注册标准编号	YBH09232024
原药品批准文号	国药准字 H20046577
申请内容	仿制药质量和疗效一致性评价
审批结论	根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定,经审查,本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。
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

吡拉西坦注射液为脑代谢改善药,属于 $\gamma$ -氨基丁酸的环形衍生物。适用于急、慢性脑血管病、脑外伤、各种中毒性脑病等多种原因所致的记忆减退及轻、中度脑功能障碍;也可用于儿童智能发育迟缓。

双鹤利民自2022年启动吡拉西坦注射液的一致性评价工作,于2023年3月7日向国家药品监督管理局提交一致性评价申请,于2023年3月13日获得受理通知书,并于2024年5月7日获得国家药品监督管理局批准。

截至本公告日,双鹤利民就吡拉西坦注射液开展一致性评价累计研发投入为人民币210.64万元(未经审计)。

## (三)同类药品的市场状况

吡拉西坦最初是UCB制药公司于1971年推出。上市剂型有片剂、溶液剂、注射剂,其中注射剂在德国、法国、比利时、土耳其等国家上市,规格包含5ml:1g、15ml:3g、60ml:12g。原研产品未在中国

进口，也未地产业化。双鹤利民采用土耳其上市的原研吡拉西坦注射液为参比制剂，规格 5ml:1g，商品名 Nootropil。吡拉西坦注射液 2022 年整体销售额 7,759.37 万美元，其中 Nootropil 销售额为 715.93 万美元。

国内市场，根据国家药品监督管理局信息显示，中国境内已批准上市的吡拉西坦注射液有47家，其中通过一致性评价和视同通过一致性评价的生产企业16家(含双鹤利民)。根据米内网数据显示，2023年国内吡拉西坦注射液公立医院销售总额(终端价)为54,714万元，其中市场份额排名前5名的企业分别为广东鼎信医药12.79%，山东新华制药10.93%，黑龙江福和制药集团10.01%，河南利欣制药8.44%，江苏朗欧药业6.70%。

双鹤利民吡拉西坦注射液2023年销售收入为215万元(不含税)。

## 二、腹膜透析液(乳酸盐)系列产品

### (一)批件主要内容

药品名称	药品通用名称: 腹膜透析液(乳酸盐-G1.5%) 腹膜透析液(乳酸盐-G2.5%) 腹膜透析液(乳酸盐-G4.25%)	英文名/拉丁名: Peritoneal Dialysis Solution(Lactate-G1.5%) Peritoneal Dialysis Solution(Lactate-G2.5%) Peritoneal Dialysis Solution(Lactate-G4.25%)
剂型	注射剂	
注册分类	化学药品	
规格	2000ml(含 1.5% 葡萄糖)、2000ml(含 2.5% 葡萄糖)、2000ml(含 4.25% 葡萄糖)	
药品注册标准编号	YBH09272024、YBH09242024、YBH09292024	

原药品批准文号	国药准字 H31020943、国药准字 H31022959、国药准字 H31020945
申请内容	仿制药质量和疗效一致性评价
审批结论	根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。
上市许可持有人	名称：上海长征富民金山制药有限公司
生产企业	名称：上海长征富民金山制药有限公司

## (二)药品相关情况

腹膜透析液(乳酸盐)系列产品主要适用于因非透析治疗无效而需要连续不卧床性腹膜透析治疗的急性及慢性肾功能衰竭患者。

上海长富自2022年启动该系列药品的一致性评价工作，于2023年3月7日向国家药品监督管理局提交一致性评价申请，于2023年3月16日获得受理通知书，并于2024年5月7日获得国家药品监督管理局批准。

截至本公告日，上海长富就该系列药品开展一致性评价累计研发投入为人民币 499.7 万元(未经审计)。

## (三)同类药品的市场状况

腹膜透析液(乳酸盐)系列产品最初由美国百特公司(Baxter Healthcare Corporation)于 1982 年推出，主要包含 2000ml(含 1.5%葡萄糖)、2000ml(含 2.5%葡萄糖)、2000ml(含 4.25%葡萄糖)。原研产品未在中国进口，已由美国百特公司在国内的合资公司广州百特医疗用品有限公司地产化。根据美国市场研究公司 The Brainy Insights 数据显示，2022 年腹膜透析产业全球市场约为 45.2 亿美元；根据美国百特公司 2022 年年报显示，其肾病板块(包括腹透、血透和其他透析服

务)销售额为 28.03 亿美元，百特腹透业务占全球超 60% 市场份额。

国内市场，根据国家药品监督管理局信息显示，中国境内已批准上市的腹膜透析液(乳酸盐)系列产品(含乳酸盐-1.5%、乳酸盐-2.5%、乳酸盐-4.25%)共有 19 家企业(含上海长富)，其中通过一致性评价和视同通过一致性评价的生产企业 9 家(含上海长富)；根据医药魔方数据显示，2023 年国内医疗市场腹膜透析液销售总额为 37 亿元人民币，其中排名前 5 名的企业及市场份额分别为百特 80.36%，华润双鹤 9.78%，华仁药业 5.21%，石家庄四药 1.3%，芜湖道润 1.06%。

上海长富该系列药品2023年销售收入为32,652.25万元(不含税)。

### 三、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。本次吡拉西坦注射液、腹膜透析液(乳酸盐)系列产品通过一致性评价将有利于未来的市场销售和市场竞争，并为后续其他产品研发积累了宝贵的经验。

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

2024 年 5 月 14 日