

证券代码：600062

证券简称：华润双鹤

公告编号：临 2025-007

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 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(以下简称“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”)颁发的阿奇霉素分散片、碳酸氢钠注射液《药品补充申请批准通知书》(通知书编号2025B00016、2025B00105)。现将相关情况公告如下：

一、阿奇霉素分散片

(一)批件主要内容

药品名称	药品通用名称：阿奇霉素分散片 英文名/拉丁名：Azithromycin Dispersible Tablets
剂型	片剂
注册分类	化学药品
规格	0.25g
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》《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)和《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)的规定, 经审查, 本品视同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

阿奇霉素是一种大环内酯类抗菌药物, 用于治疗由指定微生物敏感菌株感染引起的轻度至中度感染。

双鹤利民自2020年启动阿奇霉素分散片的一致性评价工作, 于2024年2月1日向国家药监局提交申请, 于2024年2月5日获得受理通知书, 并于2025年1月6日获得国家药监局批准通过一致性评价。

截至本公告日, 公司就阿奇霉素分散片开展一致性评价累计研发投入为人民币 1,458.62 万元(未经审计)。

(三)同类药品的市场状况

阿奇霉素由 Pliva 公司(Pliva 现在为 Teva 的子公司)研发, 1986 年 Pliva 公司与 Pfizer 公司签署授权协议, Pfizer 公司获得西欧和美国的独家市场销售权, Pliva 公司保留了在中东欧的销售权。1988 年, Pliva 公司的阿奇霉素片在南斯拉夫上市, 商品名为“Sumamed”。1994 年原研阿奇霉素片获得批准在中国上市, 商品名为“Sumamed”(舒美特)。根据全球 71 国家药品销售数据库显示, 2023 年阿奇霉素片全球销售额为 12.41 亿美元, 其中“Sumamed”的销售额为 3,333.69 万美元。

国内市场, 根据国家药监局信息显示, 中国大陆境内已批准上市

的阿奇霉素分散片生产企业有78家(含双鹤利民)，其中通过或视同通过一致性评价的生产企业2家(含双鹤利民)。根据米内网数据显示，2023年国内医疗市场与零售市场阿奇霉素分散片销售总额(终端价)为42,739万元，其中排名前5名的企业及其市场份额分别为石药欧意药业32.78%，联邦制药13.69%，石家庄四药10.53%，天津健生制药9.93%，东北制药沈阳第一制药8.36%。

公司阿奇霉素分散片2023年销售收入为3,536.44万元。

二、碳酸氢钠注射液

(一)批件主要内容

药品名称	药品通用名称：碳酸氢钠注射液 英文名/拉丁名：Sodium Bicarbonate Injection
剂型	注射剂
注册分类	化学药品
规格	10ml:0.84g
申请内容	1、增加 10ml:0.84g 规格；2、化学药品注射剂质量和疗效一致性评价。
药品批准文号	国药准字 H20258005
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，批准本品增加 10ml:0.84g 规格，核发药品批准文号，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

碳酸氢钠属于抗酸药，适用于：治疗代谢性酸中毒；碱化尿液，用于尿酸性肾结石的预防，减少磺胺类药物的肾毒性，及急性溶血防止血红蛋白沉积在肾小管；静脉滴注对某些药物中毒有非特异性的治疗作用，如巴比妥类、水杨酸类药物及甲醇等中毒。

双鹤利民自2022年启动碳酸氢钠注射液新增规格10ml:0.84g的一致性评价工作，于2023年11月3日向国家药监局提交申请，于2023年11月9日获得受理通知书，并于2025年1月9日获得国家药监局批准增加规格并通过一致性评价。

截至本公告日，双鹤利民就碳酸氢钠注射液增加规格、开展一致性评价累计研发投入为人民币 155.00 万元(未经审计)。

(三)同类药品的市场状况

根据国家药监局发布的仿制药参比制剂目录，碳酸氢钠注射液的参比制剂为 Exela Pharma Sciences LLC 的“Sodium Bicarbonate Injection”。“Sodium Bicarbonate Injection”于 2019 年 7 月 20 日在美国上市，未进口中国。根据全球 71 国家药品销售数据库显示，2023 年 Exela Pharma Sciences LLC 的“Sodium Bicarbonate Injection”全球销售额约为 2,705.35 万美元。

国内市场，根据国家药监局信息显示，中国大陆境内已批准上市的碳酸氢钠注射液生产企业有 102 家(含双鹤利民)，其中通过或视同

通过一致性评价的生产企业 10 家(含双鹤利民)。根据米内网数据显示, 2023 年国内医疗市场与零售市场碳酸氢钠注射液销售总额(终端价) 约为 6.65 亿元人民币, 其中排名前 5 名的企业及其市场份额分别为回音必集团江西东亚制药有限公司 18.09%, 四川科伦药业股份有限公司 17.76%, 江苏正大丰海制药有限公司 14.19%, 湖南康源制药有限公司 10.62%, 浙江天瑞药业有限公司 5.89%。

公司碳酸氢钠注射液(10ml:0.5g)2023年销售收入为439.3万元。

三、对公司的影响及风险提示

本次阿奇霉素分散片、碳酸氢钠注射液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

2025 年 1 月 15 日