

证券代码：600062

证券简称：华润双鹤

公告编号：临 2022-007

华润双鹤药业股份有限公司

关于全资子公司安徽双鹤药业有限责任公司 甲硝唑氯化钠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安徽双鹤药业有限责任公司(以下简称“安徽双鹤”)收到了国家药品监督管理局颁发的甲硝唑氯化钠注射液(100ml)(以下简称“该药品”)《药品补充申请批准通知书》(通知书编号：2022B00015)，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：甲硝唑氯化钠注射液 英文名/拉丁名：Metronidazole and Sodium Chloride Injection
剂型	注射剂
注册分类	化学药品
规格	100ml：甲硝唑 0.5g 与氯化钠 0.8g
药品注册标准编号	YBH00112022

原药品批准文号	国药准字 H34023605
申请内容	仿制药注射剂一致性评价申请
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。
上市许可持有人	名称: 安徽双鹤药业有限责任公司
生产企业	名称: 安徽双鹤药业有限责任公司

二、药品相关情况

甲硝唑为硝基咪唑衍生物,主要用于治疗敏感厌氧菌引起的腹腔内感染、皮肤和软组织感染、妇科感染、下呼吸道感染等严重感染以及预防择期结直肠手术的术后厌氧菌感染。

安徽双鹤自2018年启动该药品的一致性评价工作,于2021年3月15日向国家药品监督管理局提交一致性评价申请,于2021年3月22日获得受理通知书,并于2022年1月5日获得国家药品监督管理局批准通过一致性评价。

截至本公告日,安徽双鹤就该药品开展一致性评价累计研发投入为人民币534万元(未经审计)。

三、同类药品的市场状况

1979年, sanofi-aventis 公司在西班牙上市甲硝唑氯化钠注射液,商品名为 Flagyl。根据目前获取的全球 71 国家药品销售数据库显示,

2020年 Flagyl 全球销售额为 852 万美元。

根据国家药品监督管理局信息显示，中国大陆境内已批准上市的 100ml 规格甲硝唑氯化钠注射液生产企业 110 家，其中通过一致性评价的生产企业有 5 家(含安徽双鹤)。根据米内网数据显示，2020 年国内医疗市场甲硝唑氯化钠注射液销售总额(终端价)为 2.85 亿元人民币，其中市场份额排名前 5 名的企业分别为四川科伦药业股份有限公司 27.93%，山东齐都药业有限公司 13.70%，石家庄四药有限公司 11.59%，百特国际有限公司 7.18%，湖南科伦制药有限公司 5.79%。

安徽双鹤 2021 年甲硝唑氯化钠注射液的销售额为 1,705 万元。

四、对公司的影响及风险提示

本次通过一致性评价将进一步提升公司产品的市场竞争力，并为后续其他产品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 1 月 22 日