

证券代码：600062

证券简称：华润双鹤

公告编号：临 2022—040

华润双鹤药业股份有限公司

关于注射用唑来膦酸浓溶液获得药品注册证书的公告

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(以下简称“华润双鹤”)收到了国家药品监督管理局(以下简称“国家药监局”)颁发的注射用唑来膦酸浓溶液(以下简称“该药品”)《药品注册证书》(证书编号：2022S00269)，批准该药品生产。现将相关情况公告如下：

一、药品注册证书主要内容

| | |
|----------|--|
| 药品名称 | 药品通用名称：注射用唑来膦酸浓溶液 英文名/拉丁名：Zoledronic Acid Concentrated Solution for Injection |
| 剂型 | 注射剂 |
| 注册分类 | 化学药品 4 类 |
| 规格 | 5ml：4mg(按 $C_5H_{10}N_2O_7P_2$ 计) |
| 药品注册标准编号 | YBH01352022 |
| 药品批准文号 | 国药准字 H20223183 |
| 申请事项 | 药品注册(境内生产) |
| 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，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。 |

| | |
|---------|-------------------------------|
| | 药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。 |
| 上市许可持有人 | 华润双鹤药业股份有限公司 |
| 药品生产企业 | 华润双鹤药业股份有限公司 |

二、药品相关信息

该药品适用于：与标准抗肿瘤药物治疗合用，用于治疗实体肿瘤骨转移患者和多发性骨髓瘤患者的骨骼损害。用于治疗恶性肿瘤引起的高钙血症(HCM)。

华润双鹤于2016年7月26日向国家药监局提交该药品的上市申请，于2016年8月23日获得受理通知书，并于2022年3月29日获得国家药监局批准。根据国家相关政策规定，本次获得《药品注册证书》视同通过一致性评价。

该药品使用的唑来膦酸原料药由华润双鹤生产提供，该原料药已于2017年获得国家药监局药品审评中心公示登记(登记号Y20170000782)，并与华润双鹤申报的该药品进行关联审评。本次该药品获得注册批准，唑来膦酸原料药在国家药监局药品审评中心原料药、药用辅料和药包材登记信息公示“与制剂共同审评审批结果”由“T”转“A”(已批准在上市制剂使用的原料)。

截至本公告日，华润双鹤就该药品及其原料药累计研发投入为人民币2,082万元(未经审计)。

三、同类药品的市场状况

注射用唑来膦酸浓溶液由诺华公司研制开发，2000年10月在加拿

大批准上市，商品名为“Zometa”。根据全球71国家药品销售数据库显示，“Zometa”2020年度全球销售额为884.68万美元。

国内市场，根据国家药监局网站信息显示，中国大陆境内已批准上市的该药品生产企业有7家(含华润双鹤)。根据米内网数据显示，2020年国内医疗市场注射用唑来膦酸浓溶液销售总额(终端价)为4.60亿元人民币；其中正大天晴药业集团占57.13%市场份额，诺华占42.87%市场份额。

四、对公司的影响及风险提示

该药品获得《药品注册证书》，将进一步丰富公司产品线，有助于提升公司产品的市场竞争力。

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9日