

证券代码：600062 证券简称：华润双鹤 公告编号：临 2023—049

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
葡萄糖酸钙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”)颁发的葡萄糖酸钙注射液(以下简称“该药品”)《药品补充申请批准通知书》(通知书编号：2023B03337)，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：葡萄糖酸钙注射液 英文名/拉丁名：Calcium Gluconate Injection
剂型	注射剂
注册分类	化学药品
规格	10ml:1g(按 $C_{12}H_{22}CaO_{14}$ 计)
药品注册标准编号	YBH10302023
原药品批准文号	国药准字 H37021227

申请内容	仿制药质量和疗效一致性评价申请，同时申请：1. 变更药品处方及生产工艺(包含原料药来源和批量)；2.变更药品质量标准(包含贮藏条件和有效期)；3.修订药品说明书；4.变更直接接触药品的包装材料和容器。
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.变更药品处方及生产工艺(包含原料药来源和批量)；2.变更药品质量标准(包含贮藏条件和有效期)；3.修订药品说明书；4.变更直接接触药品的包装材料和容器。
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

葡萄糖酸钙临床用于急性低钙血症，镁中毒，氟中毒。

双鹤利民自2019年启动该药品的一致性评价工作，于2022年9月5日向国家药监局提交一致性评价，于2022年9月13日获得受理通知书，并于2023年7月5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608.45万元(未经审计)。

三、同类药品的市场状况

葡萄糖酸钙注射液原研公司是 Fresenius Kabi US a LLC，原研未进口、也未地产化。根据全球 71 国家药品销售数据库显示，2022 年

原研公司的葡萄糖酸钙注射液全球销售额为 7,786.53 万美元(含所有规格)。

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葡萄糖酸钙注射液共有 56 家企业(含双鹤利民),其中通过一致性评价的生产企业 9 家(含双鹤利民);根据米内网数据显示,2022 年国内医疗市场葡萄糖酸钙注射液销售总额(终端价)为 7.11 亿元人民币,其中市场份额排名前 5 名的企业及其市场份额分别为河北天成药业 21.00%,成都倍特药业 14.02%,四川美大康华康药业 13.16%,双鹤利民 12.16%,扬州中宝药业 8.66%。

双鹤利民该药品 2022 年销售收入为 3,201.74 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

2023 年 7 月 15 日