

华润双鹤药业股份有限公司 关于白消安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”)收到了国家药品监督管理局(以下简称“国家药监局”)颁发的白消安注射液(以下简称“该药品”)《药品补充申请批准通知书》(通知书编号：2024B04014)。现将相关情况公告如下：

一、通知书主要内容

| | |
|----------|---|
| 药品名称 | 药品通用名称：白消安注射液 英文名/拉丁名：Busulfan Injection |
| 剂型 | 注射剂 |
| 注册分类 | 化学药品 |
| 规格 | 10ml:60mg |
| 药品注册标准编号 | YBH21032024 |
| 申请事项 | 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)、《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,本品符合药品注册的有关要求,同意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: 华润双鹤药业股份有限公司 |
| 生产企业 | 名称: 华润双鹤药业股份有限公司 |

二、药品相关信息

白消安注射液适用于联合环磷酰胺,作为慢性髓性白血病同种异体的造血祖细胞移植前的预处理方案。

公司自2023年启动该药品的一致性评价工作,于2023年5月28日向国家药监局提交一致性评价申请,于2023年6月5日获得受理通知书,并于2024年8月29日获得国家药监局批准通过一致性评价。

截至本公告日,公司就该药品开展一致性评价累计研发投入为人民币883.83万元(未经审计)。

三、同类药品的市场状况

白消安注射液由Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.(大冢制药株式会社)研发,商品名为BUSULFEX(白舒非®),于1999年2月4日在美国上市,于2003年12月12日在中国批准上市。根据全球71国家药品销售数据库显示,2023年白消安注射液全球销售额4,841万美元,其中“BUSULFEX”销售额2,639万美元。

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白

消安注射液中，国产药品共有4家企业(含华润双鹤)，其中通过一致性评价和视同通过一致性评价的企业3家(含华润双鹤)。根据米内网数据显示，2023年国内医疗市场白消安注射液销售总额(终端价)为2.58亿元人民币，其中排名前3名的企业及其市场份额分别为大冢制药93.87%，健进制药5.03%，华润双鹤1.09%。

华润双鹤该药品2023年销售收入为742.4万元。

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

2024年9月6日