

证券代码：600062

证券简称：华润双鹤

公告编号：临 2023—004

华润双鹤药业股份有限公司
关于全资子公司山西晋新双鹤药业有限责任公司
盐酸利多卡因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”)全资子公司山西晋新双鹤药业有限责任公司(以下简称“晋新双鹤”)收到了国家药品监督管理局(以下简称“国家药监局”)颁发的盐酸利多卡因注射液(以下简称“该药品”)《药品补充申请批准通知书》(通知书编号：2023B00664)，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：盐酸利多卡因注射液 英文名/拉丁名：Lidocaine Hydrochloride Injection
剂型	注射剂
注册分类	化学药品
规格	5ml:0.1g
药品注册标准编号	YBH01982023
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)、《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: 山西晋新双鹤药业有限责任公司
生产企业	名称: 山西晋新双鹤药业有限责任公司

二、药品相关情况

盐酸利多卡因注射液为局麻药及抗心律失常药,主要用于浸润麻醉、硬膜外麻醉、表面麻醉(包括在胸腔镜检查或腹腔手术时作黏膜麻醉用)及神经传导阻滞,也可用于急性心肌梗死后室性早搏和室性心动过速,亦可用于洋地黄类中毒、心脏外科手术及心导管引起的室性心律失常。

晋新双鹤自2019年启动该药品的一致性评价工作,于2022年1月5日向国家药监局提交一致性评价,于2022年1月13日获得受理通知书,并于2023年2月8日获得国家药监局批准通过一致性评价。

截至本公告日,晋新双鹤就该药品开展一致性评价累计研发投入为人民币 388.33 万元(未经审计)。

三、同类药品的市场状况

1948年,Fresenius Kabi USA LLC 在美国上市盐酸利多卡因注射液,商品名为“Xylocaine”,国内无原研进口。根据全球 71 国家药品销售数据库显示,2021年“Xylocaine”全球销售额为 1,216.29 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盐酸利多卡因注射液共有162家企业(含晋新双鹤),其中通过一致性评价

的生产企业15家(含晋新双鹤); 根据米内网数据显示, 2021年国内医疗市场盐酸利多卡因注射液销售总额(终端价)为69,932万元人民币, 其中排名前5名的企业及其市场份额分别为山东华鲁制药24.02%, 河北天成药业10.00%, 西南药业7.85%, 上海朝晖药业6.78%, 遂成药业6.22%。

晋新双鹤该药品 2021 年销售收入为 1,421.56 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 2 月 18 日