

证券代码：600062

证券简称：华润双鹤

公告编号：临 2023—009

**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**  
**胞磷胆碱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”)颁发的胞磷胆碱钠注射液(以下简称“该药品”)《药品补充申请批准通知书》(通知书编号：2023B01109, 2023B01110)，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：胞磷胆碱钠注射液 英文名/拉丁名：Citicoline Sodium Injection
剂型	注射剂
注册分类	化学药品
规格	2ml:0.25g、4ml:0.5g
药品注册标准编号	YBH03662023
申请内容	注射剂一致性评价，附加申请事项：1.变更药品处方工艺； 2.变更药品生产批量；3.变更药品质量标准；4.变更直接

	接触药品的包装材料和容器；5.修订药品说明书。
<b>审批结论</b>	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(含批量);2.变更药品质量标准;3.变更直接接触药品的包装材料和容器;4.修订药品说明书。
<b>上市许可持有人</b>	名称:华润双鹤利民药业(济南)有限公司
<b>生产企业</b>	名称:华润双鹤利民药业(济南)有限公司

## 二、药品相关情况

该药品主要用于治疗头部受伤相关的神经和认知障碍及治疗中风急性期和亚急性期相关的神经和认知障碍。

双鹤利民自2020年启动该药品的一致性评价工作,于2021年11月22日向国家药监局提交一致性评价,于2021年11月29日获得受理通知书,并于2023年3月11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802.6万元。

## 三、同类药品的市场状况

胞磷胆碱钠注射液原研公司是 Ferrer Internacional S.A., 仅在西班牙、葡萄牙获批,商品名均为 Somazina, 原研未进口、也未地产业化。根据全球71国家药品销售数据库显示,2021年“Somazina”全球销售额为862.6981万美元。

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胞

磷胆碱钠注射液共有92家企业(含胞磷胆碱注射液3家),其中通过一致性评价的生产企业4家(含胞磷胆碱注射液2家);根据米内网数据显示,2021年国内医疗市场胞磷胆碱钠注射液销售总额(终端价)为50,676万元人民币,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27.71%,陕西顿斯制药17.74%,辰欣药业15.80%,广东鼎信医药10.98%,东北制药沈阳第一制药6.88%。

双鹤利民该药品 2021 年销售收入为 2,218.95 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 3 月 24 日