

证券代码：600062

证券简称：华润双鹤

公告编号：临 2023—059

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获得药品补充申请批准通知书的公告

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：2023B04033)，批准该药品增加规格，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、通知书主要内容

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	20ml:0.4g
药品注册标准编号	YBH12172023
申请内容	一致性评价申请，增加规格。
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,批准本品增加20ml:0.4g规格的补充申请,核发药品批准文号,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

该药品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。

晋新双鹤该药品(5ml:0.1g)规格于2023年2月通过一致性评价。为满足不同患者人群的用药需求,晋新双鹤于2023年1月3日向国家药监局提交增加规格、一致性评价申请,于2023年1月12日获得受理通知书,并于2023年8月11日获得国家药监局批准增加规格的补充申请,并通过一致性评价。

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388.79万元(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个国家药

品销售数据库显示，2022年“Xylocaine”全球的销售额为990.33万美元。

中国境内已批准上市的盐酸利多卡因注射液共有87家企业(含晋新双鹤)，其中通过一致性评价的企业16家(含晋新双鹤)。根据米内网数据显示，2022年国内医疗市场盐酸利多卡因注射液销售总额(终端价)为8.81亿元人民币，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21.84%，湖北天圣药业13.32%，河北天成药业6.88%，上海禾丰制药5.69%，遂成药业5.42%。

公司该药品2022年销售收入为1,660.8万元。

四、对公司的影响及风险提示

本次《药品补充申请批准通知书》的获得是对该药品规格的进一步补充，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8月24日