

华润双鹤药业股份有限公司

关于控股子公司东营天东制药有限公司依诺肝素钠注射液 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“华润双鹤”)控股子公司东营天东制药有限公司(以下简称“天东制药”)收到了国家药品监督管理局(以下简称“国家药监局”)颁发的依诺肝素钠注射液(0.4ml及0.6ml，以下简称“该药品”)《药品补充申请批准通知书》(通知书编号分别为：2022B02777、2022B02778)，上述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、依诺肝素钠注射液

(一)批件主要内容

药品名称	药品通用名称：依诺肝素钠注射液 英文名/拉丁名：Enoxaparin Sodium Injection
剂型	注射剂
注册分类	化学药品
规格	0.4ml:4000AxaIU； 0.6ml:6000AxaIU
药品注册标准编号	YBH08262022

申请内容	药学研究信息；非临床研究信息；临床研究信息：1、处方变更；2、批量变更为 30L；3、工艺变更：①工艺时长变更；②调整配液工序和灌装工序的操作和工艺参数；4、贮藏条件变更为“遮光，密闭，低于 25℃储存。”；5、说明书中化学结构式纠正错误；6、有效期变更；7、其他相关变更。
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.变更药品处方和生产工艺(含批量)；2.修订药品说明书。质量标准、说明书、生产工艺照所附执行，标签相关内容应与说明书保持一致。有效期为 18 个月。
上市许可持有人	名称：东营天东制药有限公司
生产企业	名称：东营天东制药有限公司

(二)药品相关情况

该药品用于预防静脉血栓栓塞性疾病(预防静脉内血栓形成)，特别是与骨科或普外手术有关的血栓形成；治疗已形成的深静脉栓塞，伴或不伴有肺栓塞，临床症状不严重，不包括需要外科手术或溶栓剂治疗的肺栓塞；与阿司匹林合用，治疗不稳定性心绞痛及非 Q 波心肌梗死；用于血液透析体外循环中，防止血栓形成。

天东制药于2021年2月4日向国家药监局提交一致性评价申请，于2021年2月19日获得受理通知书，并于2022年7月7日获得国家药监局批准通过一致性评价。

截至本公告日，天东制药就该药品开展一致性评价累计研发投入为人民币1,356.52万元(未经审计)。

(三)同类药品的市场状况

依诺肝素钠注射液由赛诺菲公司研制，商品名为CLEXANE，于1987年4月在法国上市。根据目前获取的全球71国家药品销售数据库显示，2021年CLEXANE全球销售额为23.99亿美元。

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依诺肝素钠注射液共有 10 家企业(含天东制药)，其中通过一致性评价的生产企业 7 家(含天东制药)；根据米内网数据显示，2021 年国内医疗市场依诺肝素钠注射液销售总额(终端价)为 26.06 亿元，其中市场份额排名前 5 名的企业分别为赛诺菲 53.15%、深圳天道医药 13.44%、杭州九源基因 13.33%、南京健友生化制药 12.82%、成都百裕制药 2.98%。

天东制药该药品 2021 年销售收入为 393.89 万元人民币。

二、对公司的影响及风险提示

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

2022 年 7 月 19 日