

华润双鹤药业股份有限公司 关于喷他佐辛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”)颁发的喷他佐辛注射液(以下简称该药品)《药品补充申请批准通知书》(通知书编号: 2024B06197)。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: 喷他佐辛注射液 英文名/拉丁名: Pentazocine Injection
剂型	注射剂
注册分类	化学药品
规格	1ml:30mg
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。同时同意以下变更:1.变更药品处方工艺;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。生产工艺、质量标准和说明书照所附执行,标签相关内容应与说明书保持一致。
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

喷他佐辛注射液适用于各种慢性剧痛,如癌性疼痛、创伤性疼痛、手术后疼痛,也可用于手术前或麻醉前给药,作为外科手术麻醉的辅助用药。

公司自2021年7月启动该药品的仿制药研发工作,于2023年5月16日向国家药监局提交该药品的一致性评价申请,2023年5月25日获得受理通知书,并于2024年12月24日由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1,367.16万元(未经审计)。

三、同类药品的市场状况

喷他佐辛注射液由日本丸石制药研发,商品名为Sosegon,于2012年在日本获批上市,尚未进入中国市场。根据全球71国家药品销售数据库显示,2023年喷他佐辛注射液全球销售额为8,498.34万美元,其中Sosegon销售额为95.08万美元。

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喷他佐辛注射液生产企业共3家(含华润双鹤),均通过或视同通过一致性

评价。根据米内网数据显示，2023年国内医疗市场喷他佐辛注射液销售总额(终端价)为9.16亿元人民币。

华润双鹤该药品2023年销售收入为2.09亿元。

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12月31日