

华润双鹤药业股份有限公司
关于全资子公司双鹤药业(海南)有限责任公司
注射用奥美拉唑钠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”)全资子公司双鹤药业(海南)有限责任公司(以下简称“海南双鹤”)收到了国家药品监督管理局(以下简称“国家药监局”)颁发的注射用奥美拉唑钠(以下简称“该药品”)《药品补充申请批准通知书》(证书编号：2024B04015、2024B04016)。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：注射用奥美拉唑钠 英文名/拉丁名：Omeprazole Sodium for Injection
剂型	注射剂
注册分类	化学药品
规格	40mg(按 $C_{17}H_{19}N_3O_3S$ 计), 60mg(按 $C_{17}H_{19}N_3O_3S$ 计)
药品注册标准编号	YBH21042024
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》及有关规定，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：双鹤药业(海南)有限责任公司
生产企业	名称：双鹤药业(海南)有限责任公司

二、药品相关情况

注射用奥美拉唑钠适用于①消化性溃疡出血、吻合口溃疡出血；②应激状态时并发的急性胃黏膜损害、非甾体类抗炎药引起的急性胃黏膜损伤；③预防重症疾病(如脑出血、严重创伤等)应激状态及胃手术后引起的上消化道出血等；④作为当口服疗法不适用时下列病症的替代疗法：十二指肠溃疡、胃溃疡、反流性食管炎及Zollinger-Ellison综合征。

海南双鹤自2022年启动该药品一致性评价工作，于2023年7月4日向国家药监局提交一致性评价申请，于2023年7月10日获得受理通知书，并于□年□月□日获得国家药监局批准通过一致性评价。

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

三、同类药品的市场状况

注射用奥美拉唑钠由AstraZeneca AB(阿斯利康)公司研发，1987年6月首次在瑞典上市，商品名为“洛赛克”(Losec®)，规格40mg。注射用奥美拉唑钠在我国已原研地产化，商品名为“洛赛克”(Losec®)，规格40mg。根据全球71国家药品销售数据库显示，2023年注射用奥美拉唑钠的销售额为3.81亿美元，其中Losec®销售额为4,613.9万美元。

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注射用奥美拉唑钠共有105家(含海南双鹤)，其中通过一致性评价和视同

通过一致性评价的生产企业42家(含海南双鹤)。根据米内网数据显示，2023年国内医疗市场注射用奥美拉唑钠销售总额(终端价)为10.37亿元人民币，其中市场份额排名前5名的企业分别为江苏奥赛康药业28.47%，金华康恩贝生物制药13.69%，吴中医药苏州制药6.52%，湖南恒生制药4.92%，山东裕欣药业4.39%。

海南双鹤该药品2023年销售收入为87.34万元。

四、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

□ 年 月 日