

华润双鹤药业股份有限公司 关于巯嘌呤片(II)获得药品注册证书的公告

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”或“华润双鹤”)收到了国家药品监督管理局(以下简称“国家药监局”)颁发的巯嘌呤片(II)(以下简称“该药品”)《药品注册证书》(证书编号：2025S00277)。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：巯嘌呤片(II) 英文名/拉丁名：Mercaptopurine Tablets(II)
剂型	片剂
注册分类	化学药品 2.2 类
规格	5mg
药品批准文号	国药准字 H20250006
申请事项	药品注册(境内生产)
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，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。本品应当进行上市前的药品生产质量管理规范符合性检查。

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

巯嘌呤片(II)为已上市巯嘌呤片的改良型药物，适用于儿童急性淋巴细胞白血病(ALL)及急性非淋巴细胞白血病，慢性粒细胞白血病的急变期。

公司于2022年3月与首都医科大学附属北京儿童医院(以下简称“北京儿童医院”)签订技术转让合同，双方约定北京儿童医院向公司转让该药品具有自主知识产权的全部研究成果，公司负责后续临床研究及申报生产批文等相关工作。公司自2022年3月启动该药品的研发工作，于2023年6月21日向国家药监局提交该药品的上市许可申请，于2023年9月28日获得受理通知书，并于2025年1月24日获得国家药监局批准上市。

截至本公告日，公司针对该药品开展研究累计研发投入为人民币1,898.21万元(未经审计)。

三、同类药品的市场状况

目前境内外尚无巯嘌呤片(II)上市。巯嘌呤片由 Stason Pharmaceuticals INC公司研发，商品名为“PURINETHOL®”，于1953年9月在美国获批上市，上市规格为50mg，原研药品未在中国上市。根据全球71国家药品销售数据库显示，2023年巯嘌呤片全球销售额为4,165.65万美元，其中“PURINETHOL®”的销售额为1,395.24万美元。

国内市场，根据国家药监局网站信息显示，中国大陆境内已获批

疏嘌呤片上市的生产企业共有7家(含华润双鹤),其中通过一致性评价的生产企业1家。根据米内网数据显示,2023年国内医疗市场和零售市场疏嘌呤片销售总额(终端价)为1,850万元,其中浙江浙北药业53.96%,陕西汉唐制药46.04%。

四、对公司的影响及风险提示

该药品获得《药品注册证书》,将进一步丰富公司产品线,有助于提升公司产品的市场竞争力,并为后续其他产品研发积累了宝贵的经验。

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

2025年2月11日