

华润双鹤药业股份有限公司

关于别嘌醇片、格列喹酮片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个别及连带责任。

近日，华润双鹤药业股份有限公司(以下简称“华润双鹤”)及全资子公司北京万辉双鹤药业有限责任公司(以下简称“万辉双鹤”)收到了国家药品监督管理局(以下简称“国家药监局”)颁发的别嘌醇片、格列喹酮片《药品补充申请批准通知书》(通知书编号分别为：2022B00273、2022B00276)，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、别嘌醇片

(一)批件主要内容

药品名称	药品通用名称：别嘌醇片 英文名/拉丁名：Allopurinol Tablets
剂型	片剂
注册分类	化学药品
规格	0.1g
药品注册标准编号	YBH00652022

原药品 批准文号	国药准字 H11020750
申请内容	申请本公司在产产品别嘌醇片进行仿制药质量和疗效一致性评价，同时变更：1.药品处方工艺；2.药品质量标准。
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）和《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）的规定，经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价，同时同意变更处方工艺，变更质量标准，质量标准、说明书照所附执行。
上市许可 持有人	华润双鹤药业股份有限公司
生产企业	华润双鹤药业股份有限公司

(二)药品相关情况

别嘌醇片适用于患有原发性或继发性痛风(急性发作，痛风石，关节破坏，尿酸结石和/或肾病)的患者。

华润双鹤于 2020 年 6 月 24 日向国家药监局提交一致性评价申请，于 2020 年 6 月 26 日获得受理通知书，并于 2022 年 1 月 18 日通过国家药监局审批，为别嘌醇片同品种第二家通过一致性评价的企业。

别嘌醇片使用的别嘌醇原料药由公司全资子公司双鹤药业(商丘)有限责任公司(以下简称“商丘双鹤”)生产提供。商丘双鹤已于2019年7月5日获得国家药品监督管理局药品审评中心公示登记(登记号 Y20190000555)，并与华润双鹤申报的别嘌醇片进行关联审评，本次别嘌醇片通过一致性评价，商丘双鹤别嘌醇原料药在国家药品监督管理局药品审评中心原料药、药用辅料和药包材登记信息公示“与制剂

共同审评审批结果”由“I”转“A”(已批准在上市制剂使用的原料)。

截至本公告日，华润双鹤就别嘌醇片(含制剂和原料药)开展一致性评价累计研发投入为人民币2,875万元(未经审计)。

(三)同类药品的市场状况

1966年，SEBELA IRELAND LTD公司在美国上市别嘌醇片，商品名为“ZYLOPRIM”。根据目前获取的全球71国家药品销售数据库显示，2020年“ZYLOPRIM”全球销售额为285万美元。

国内市场，根据国家药监局网站信息显示，中国大陆境内已批准上市的别嘌醇片生产企业有15家(含华润双鹤)。根据米内网数据显示，2020年国内市场别嘌醇片销售总额(终端价)为9,651万元，其中市场份额排名前5的企业分别为合肥久联制药37.88%，世贸天阶制药(江苏)20.12%，上海信谊万象药业13.93%，广东彼迪药业12.48%，重庆青阳药业7.83%。

截至目前，华润双鹤别嘌醇片未形成销售收入。

二、格列喹酮片

(一)批件主要内容

药品名称	药品通用名称：格列喹酮片 英文名/拉丁名：Gliquidone Tablets
商品名称	糖适平
剂型	片剂
注册分类	化学药品
规格	30mg

药品注册标准编号	YBH00682022
原药品批准文号	国药准字 H10940258
申请内容	申请格列喹酮片通过一致性评价，同时申请：1.变更生产工艺；2.提升药品质量标准；3.变更药品有效期；4.变更药品贮藏条件。
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）和《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）的规定，经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价，同时同意变更生产工艺、质量标准，质量标准、说明书按所附执行。
上市许可持有人	北京万辉双鹤药业有限责任公司
生产企业	北京万辉双鹤药业有限责任公司

(二)药品相关情况

格列喹酮片适用于配合饮食和运动，改善成人2型糖尿病患者的血糖控制。

万辉双鹤于2020年10月23日向国家药监局提交一致性评价申请，于2020年11月18日获得受理通知书，并于2022年1月18日通过国家药监局审批，为格列喹酮片同品种首家通过一致性评价的企业。

截至本公告日，万辉双鹤就格列喹酮片开展一致性评价累计研发投入为人民币1,337万元(未经审计)。

(三)同类药品的市场状况

1975年，德国Boehringer Ingelheim公司在德国上市格列喹酮片，商品名为“Glurenorm”。根据目前获取的全球71国家药品销售数据库

显示，2020年“Glurenorm”全球销售额为2,597万美元。

国内市场，根据国家药监局网站信息显示，中国大陆境内已批准上市的格列喹酮片生产企业有8家(含万辉双鹤)。根据米内网数据显示，2020年国内医疗市场格列喹酮片销售总额(终端价)为4.10亿元，其中市场份额排名前5名的企业分别为万辉双鹤93.93%，吉林金恒制药4.19%，天津药物研究院药业1.69%，杭州国光药业0.12%，吉林集安益盛药业0.01%。

万辉双鹤格列喹酮片2020年销售收入为2.96亿元人民币。

三、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。本次别嘌醇片、格列喹酮片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1月26日