

证券代码：600062

证券简称：华润双鹤

公告编号：临 2022—079

华润双鹤药业股份有限公司

关于全资子公司华润双鹤利民药业(济南)有限公司 硝苯地平控释片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”)全资子公司华润双鹤利民药业(济南)有限公司(以下简称“双鹤利民”)收到了国家药品监督管理局(以下简称“国家药监局”)颁发的硝苯地平控释片(以下简称“该药品”)《药品注册证书》(证书编号：2022S00637)，批准该药品生产。现将相关情况公告如下：

一、药品注册证书主要内容

药品名称	药品通用名称：硝苯地平控释片 英文名/拉丁名：Nifedipine Controlled-release Tablets
剂型	片剂
注册分类	化学药品 4 类
规格	30mg
药品注册标准编号	YBH07182022
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。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。
上市许可持有人	华润双鹤利民药业(济南)有限公司
生产企业	华润双鹤利民药业(济南)有限公司

二、药品相关情况

硝苯地平控释片适用于：高血压；冠心病；慢性稳定型心绞痛(劳累性心绞痛)。

双鹤利民于2021年5月向国家药监局提交该药品的上市申请，于2021年5月31日获得受理通知书，并于2022年6月30日获得国家药监局批准。根据国家相关政策规定，本次获得《药品注册证书》视同通过一致性评价。

截至本公告日，双鹤利民就该药品累计研发投入为人民币1,060.36万元(未经审计)。

三、同类药品的市场状况

硝苯地平控释片由德国拜耳公司研制，商品名为 Adalat[®]，于1993年在德国首次上市；1994年在我国进口上市，商品名拜新同[®]。根据全球71国家药品销售数据库显示，2021年 Adalat[®]全球销售额为5.51亿美元。

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该药品生产企业有 13 家企业(含双鹤利民)。根据米内网数据显示，2021 年国内医疗市场硝苯地平控释片销售总额(终端价)为 667,486 万元人民币，其中市场份额排名前 5 名的企业分别为拜耳 72.45%，上海现代制药 21.88%，北京红林制药 5.07%，南京易亨制药 0.57%，海南先声药业 0.02%。

四、对公司的影响及风险提示

本次该药品获得《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。

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6日