

华润双鹤药业股份有限公司 关于公司下属子公司部分产品获得药品注册证书及 上市申请批准通知书的公告

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”)全资子公司华润赛科药业有限责任公司(以下简称“华润赛科”)收到了国家药品监督管理局(以下简称“国家药监局”)颁发的奥美沙坦酯氨氯地平片《药品注册证书》(证书编号：2023S00590)，全资子公司西安京西双鹤药业有限公司(以下简称“京西双鹤”)收到了国家药监局颁发的盐酸莫西沙星氯化钠注射液《药品注册证书》(证书编号：2023S00504)；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”)依托考昔原料药收到了国家药监局颁发的《化学原料药上市申请批准通知书》(通知书编号：2023YS00149)。现将相关情况公告如下：

一、奥美沙坦酯氨氯地平片

(一)注册证书主要内容

药品名称	药品通用名称：奥美沙坦酯氨氯地平片 英文名/拉丁名：Olmesartan Medoxomil and Amlodipine Besylate Tablets
剂型	片剂
注册分类	化学药品 4 类

规格	每片含奥美沙坦酯 20 mg 和苯磺酸氨氯地平 5 mg(以氨氯地平计)
药品注册标准编号	YBH04922023
药品批准文号	国药准字 H20233493
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	名称: 华润赛科药业有限责任公司
生产企业	名称: 华润赛科药业有限责任公司

(二)药品相关信息

奥美沙坦酯氨氯地平片适用于治疗原发性高血压。本固定剂量复方适用于单用奥美沙坦酯或单用氨氯地平治疗血压控制效果不佳的成人患者。

华润赛科于2022年1月24日向国家药监局提交奥美沙坦酯氨氯地平片的上市申请,于2022年1月29日获得受理通知书,并于2023年4月17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,公司针对奥美沙坦酯氨氯地平片累计研发投入为人民币1,663.76万元(未经审计)。

(三)同类药品的市场状况

奥美沙坦酯氨氯地平片由DAIICHI SANKYO(第一三共)开发,2007年9月26日获得批准在美国上市,商品名为“Azor”。2008年7月

30日获得批准在欧盟上市，商品名为“Sevikar”。2018年7月12日原研地产化产品获得批准在中国上市。根据全球71国家药品销售数据库显示，2021年奥美沙坦酯氨氯地平片全球销售额5.52亿美元，其中“Azor”销售额1.67亿美元，“Sevikar”销售额0.28亿美元。

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奥美沙坦酯氨氯地平片生产厂家有5家(含华润赛科)。根据米内网数据显示，2021年国内医疗市场奥美沙坦酯氨氯地平片销售总额(终端价)为1.48亿元人民币，其中市场份额排名前2名的企业分别为第一三共78.35%，南京正大天晴制药21.65%。

二、盐酸莫西沙星氯化钠注射液

(一)注册证书主要内容

药品名称	药品通用名称：盐酸莫西沙星氯化钠注射液 英文名/拉丁名：Moxifloxacin Hydrochloride and Sodium Chloride Injection
剂型	注射剂
注册分类	化学药品 4 类
规格	250ml：莫西沙星 0.4g 与氯化钠 2.0g
药品注册标准编号	YBH03312023
药品批准文号	国药准字 H20233413
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	名称：西安京西双鹤药业有限公司
生产企业	名称：西安京西双鹤药业有限公司

(二)药品相关情况

盐酸莫西沙星氯化钠注射液主要用于治疗敏感菌引起的成人上呼吸道和下呼吸道感染，如急性细菌性鼻窦炎、慢性支气管炎急性发作、社区获得性肺炎、皮肤和软组织感染及复杂性腹腔内感染等。

京西双鹤于2021年10月15日向国家药监局提交盐酸莫西沙星氯化钠注射液的上市申请，于2021年10月22日获得受理通知书，并于2023年4月4日取得国家药监局批准。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，公司针对盐酸莫西沙星氯化钠注射液累计研发投入为人民币303.5万元(未经审计)。

(三)同类药品的市场状况

BAYER公司研发的抗菌药盐酸莫西沙星氯化钠注射液最早于2001年经FDA批准在美国上市，商品名为“Avelox”。2002年开始陆续在德国、英国等欧盟国家上市。2004年原研进口中国，商品名为拜复乐。根据目前获取的全球71国家药品销售数据库显示，2021年“Avelox”全球销售额为0.72亿美元。

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盐酸莫西沙星氯化钠注射液生产企业22家(含京西双鹤)。根据米内网数据显示，2021年国内医疗市场盐酸莫西沙星氯化钠注射液销售总额(终端价)为12.5亿元人民币，其中市场份额排名前5名的企业分别为拜耳40.29%，海南爱科制药27.41%，江苏正大丰海制药13.90%，

天津红日药业12.94%，成都正康药业2.97%。

三、依托考昔原料药

(一)通知书主要内容

化学原料药名称	通用名称：依托考昔 英文名/拉丁名：Etoricoxib
化学原料药注册标准编号	YBY61962023
包装规格	5kg/桶、20kg/桶
申请事项	境内生产化学原料药上市申请
审批结论	根据《中华人民共和国药品管理法》，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准本品生产。质量标准、包装标签及生产工艺照所附执行。
生产企业	双鹤药业(商丘)有限责任公司

(二)药品相关信息

依托考昔属于非甾体抗炎药，用于治疗骨关节炎急性期和慢性期的症状和体征、急性痛风性关节炎、原发性痛经。

商丘双鹤于2021年9月3日向国家药监局药品审评中心(以下简称“CDE”)提交该原料药的上市申请，于2021年9月14日获得CDE公示登记(登记号：Y20210000731)，并于2023年3月29日通过CDE技术审评，取得国家药监局下发的《化学原料药上市申请批准通知书》。该原料药在CDE原辅包登记信息平台上显示状态为“A”。

截至本公告日，公司针对依托考昔原料药累计研发投入为人民币424.56万元。

(三)同类药品的市场状况

目前在 CDE 原辅包登记信息公示平台上登记依托考昔原料药的

企业共有 11 家(含商丘双鹤)。

公司尚无法从公开渠道获知该原料药国际国内生产和销售数据。

四、对公司的影响及风险提示

上述产品获得《药品注册证书》及《化学原料药上市申请批准通知书》，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。其中依托考昔原料药取得《化学原料药上市申请批准通知书》表明该原料药已符合国家相关药品审评技术标准，待通过GMP符合性检查后可生产销售至国内市场。

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

2023 年 4 月 22 日