

证券代码：600062 证券简称：华润双鹤 公告编号：临 2024—006

华润双鹤药业股份有限公司
关于全资子公司华润赛科药业有限责任公司
枸橼酸西地那非片获得药品补充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”)颁发的枸橼酸西地那非片(50mg)《药品补充申请批准通知书》(通知书编号：2024B00356)。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：枸橼酸西地那非片 英文名/拉丁名：Sildenafil Citrate Tablets
剂型	片剂
注册分类	化学药品
规格	50mg(按 $C_{22}H_{30}N_6O_4S$ 计)
药品注册标准编号	YBH01672024
原药品批准文号	国药准字 H20213812
申请内容	增加药品规格
药品批准文号	国药准字 H20247018

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，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，批准本品增加 50mg 规格的补充申请，核发药品批准文号。质量标准、生产工艺照所附执行。
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、药品相关情况

枸橼酸西地那非片适用于治疗勃起功能障碍。

华润赛科于2021年获批枸橼酸西地那非片(100mg)规格上市(视同通过一致性评价)。为满足不同患者人群的用药需求，华润赛科自2021年9月启动增加50mg规格的补充研究工作，于2022年9月15日向国家药监局提交枸橼酸西地那非片增加50mg规格的补充申请，于2022年9月22日获得受理通知书，并于2024年1月23日获得国家药监局批准。

截至本公告日，公司针对枸橼酸西地那非片(50mg)累计研发投入为人民币378.65万元(未经审计)。

三、同类药品的市场状况

原研枸橼酸西地那非片由美国辉瑞制药研制开发，1998年3月在美国批准上市，商品名为“VIAGRA”；2000年7月在中国批准上市，商品名为“万艾可”。根据全球71国家药品销售数据库显示，2022年枸橼酸西地那非片全球销售额为17.19亿美元。

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枸橼酸西地那非片生产企业20家(含华润赛科)。根据米内网数据显示，2022年国内医疗市场与零售市场枸橼酸西地那非片销售总额(终端价)为27.73亿元人民币，其中市场份额排名前5名的企业

分别为白云山制药总厂 46.91%，辉瑞 39.99%，齐鲁制药 6.20%，江苏亚邦爱普森药业 3.00%，广州朗圣药业 1.88%。

公司枸橼酸西地那非片(100mg)2022年销售收入为31万元。

四、对公司的影响及风险提示

本次《药品补充申请批准通知书》的获得是对枸橼酸西地那非片规格的进一步补充，将有利于发挥枸橼酸西地那非片未来市场销售和市场竞争的潜力。

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

2024 年 1 月 31 日