

## 华润双鹤药业股份有限公司 关于帕立骨化醇注射液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”)收到了国家药品监督管理局(以下简称“国家药监局”)颁发的帕立骨化醇注射液(以下简称“该药品”)《药品注册证书》(证书编号：2024S02468)。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：帕立骨化醇注射液<br>英文名/拉丁名：Paricalcitol Injection |
| 剂型       | 注射剂   |
| 注册分类     | 化学药品 4 类  |
| 规格       | 1ml:5 $\mu$ g                                     |
| 药品注册标准编号 | YBH21662024                                       |
| 药品批准文号   | 国药准字 H20249108                                    |
| 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。 |
| 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

帕立骨化醇注射液适用于治疗接受血液透析的慢性肾功能衰竭患者的继发性甲状旁腺功能亢进。

公司于2020年12月启动该药品仿制工作，于2023年6月29日向国家药监局提交该药品的上市许可申请，于2023年7月7日获得受理通知书，并于2024年10月22日获得国家药监局批准上市。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，公司针对该药品开展仿制研究累计研发投入为2,505.23 万元人民币(未经审计)。

## 三、同类药品的市场状况

帕立骨化醇注射液(Paricalcitol Injection)由雅培公司研制开发，1998年4月在美国批准上市。2013年在中国批准上市，商品名为胜普乐(ZEMPLAR)。根据全球71国家药品销售数据库显示，2023年帕立骨化醇注射液全球销售额7,858.43 万美元，其中“胜普乐”销售额2,342.48 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帕立骨化醇注射液生产厂家有7家，其中通过一致性评价企业

4家，视同通过一致性评价企业3家(含华润双鹤)。根据米内网数据显示，2023年国内医疗市场帕立骨化醇注射液销售总额(终端价)为32,832万元人民币，其中市场份额排名前5名的企业分别为江苏恒瑞医药66.52%，正大制药(青岛)8.95%，苏州朗科生物7.17%，成都苑东生物制药6.86%，山西威奇达光明制药4.66%。

#### 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。

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10月31日