

## 华润双鹤药业股份有限公司 关于控股子公司及全资子公司部分产品 获得药品注册证书及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”)控股子公司湖南省湘中制药有限公司(以下简称“湘中制药”)收到了国家药品监督管理局(以下简称“国家药监局”)颁发的马来酸氟伏沙明片《药品注册证书》(证书编号：2024S03052)，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”)收到了国家药监局颁发的氯化钾注射液《药品补充申请批准通知书》(通知书编号：2024B05632)，现将相关情况公告如下：

### 一、马来酸氟伏沙明片

#### (一)批件主要内容

药品名称	通用名称：马来酸氟伏沙明片 英文名/拉丁名：Fluvoxamine Maleate Tablets
剂型	片剂
注册分类	化学药品 4 类
规格	50mg

药品批准文号	国药准字 H20249611
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：湖南省湘中制药有限公司
生产企业	名称：湖南省湘中制药有限公司

## (二)药品相关情况

马来酸氟伏沙明片是一种 SSRI 类抗抑郁药，用于治疗各种抑郁症和强迫症。

湘中制药自2022年启动马来酸氟伏沙明片的仿制药研发工作，于2023年10月29日向国家药监局提交上市许可申请，于2023年11月6日获得受理通知书，并于2024年12月1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，公司针对马来酸氟伏沙明片开展仿制研究累计研发投入为人民币 600.48 万元(未经审计)。

## (三)同类药品的市场状况

马来酸氟伏沙明片由雅培制药研发，于 1983 年在瑞士上市，商品名为 Luvox，并于 2000 年在中国批准上市。根据全球 71 国家药品销售数据库显示，2023 年马来酸氟伏沙明片销售额为 2.23 亿美元，

其中“Luvox”的销售额为 1.01 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马来酸氟伏沙明片共有 12 家生产企业(含湘中制药)，均通过或视同通过一致性评价。根据米内网数据显示，2023 年国内医疗市场马来酸氟伏沙明片销售总额(终端价)为 6.17 亿元人民币，分别为丽珠集团丽珠制药，市场份额占比 67.18%；雅培制药，市场份额占比 32.82%。

## 二、氯化钾注射液

### (一)批件主要内容

药品名称	药品通用名称：氯化钾注射液 英文名/拉丁名：Potassium Chloride Injection
剂型	注射剂
注册分类	化学药品
规格	10ml:1.5g
药品批准文号	国药准字 H20247294
申请内容	增加 10ml:1.5g 规格，仿制药质量和疗效一致性评价。
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)、《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)和《国家药监局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》(2020 年第 62 号)的规定，经审查，批准本品增加 10ml:1.5g 规格的补充申请，核发药品批准文

	号。本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。
上市许可持有人	名称：华润双鹤利民药业(济南)有限公司
生产企业	名称：华润双鹤利民药业(济南)有限公司

## (二)药品相关情况

氯化钾注射液临床用于治疗 and 预防低钾血症，适用于无法口服补钾时。

双鹤利民现有氯化钾注射液(10ml:1g)，为满足不同患者人群的用药需求，自2022年启动氯化钾注射液(10ml:1.5g)的研究工作，于2023年10月24日向国家药监局提交增加规格、一致性评价申请，于2023年10月31日获得受理通知书，并于2024年11月27日获得国家药监局批准通过一致性评价。

截至本公告日，公司就氯化钾注射液(10ml:1.5g)开展仿制研究累计研发投入为人民币168.90万元(未经审计)。

## (三)同类药品的市场状况

氯化钾注射液最早由LILLY公司研发，目前已撤市。1972年Hospira, Inc.公司的氯化钾注射液获准上市，被美国橙皮书和国家药监局列为参比制剂，目前尚未进口，也未地产化。根据全球71国家药品销售数据库显示，2023年氯化钾注射液全球销售额为2.22亿美元。

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氯化钾注射液(10ml:1.5g)共有32家企业(含双鹤利民)，其中通过或视同通过一致性评价的生产企业22家(含双鹤利民)。根据米内网数据显示，2023年国内医疗市场氯化钾注射液销售总额(终端价)为

6.62亿元人民币，其中市场份额排名前5名的企业及其市场份额分别为大冢制药45.66%，湖北科伦药业19.22%，武汉久安药业6.53%，山西诺成制药6.25%，辰欣药业3.21%。

公司氯化钾注射液(10ml:1g)2023年销售收入为167.68万元。

### 三、对公司的影响及风险提示

马来酸氟伏沙明片获得《药品注册证书》、氯化钾注射液获得《药品补充申请批准通知书》，将进一步丰富公司产品线，提升公司产品的市场竞争力，并为后续其他产品研发积累了宝贵的经验。

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

2024年12月5日