

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
缬沙坦氨氯地平片(I)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”)颁发的缬沙坦氨氯地平片(I)(以下简称“该药品”)《药品注册证书》(证书编号：2023S00036)，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：缬沙坦氨氯地平片(I) 英文名/拉丁名：Valsartan and Amlodipine Tablets(I)
剂型	片剂
注册分类	化学药品 4 类
规格	每片含缬沙坦 80mg，氨氯地平 5mg
药品注册标准编号	YBH14872022
药品批准文号	国药准字 H20233036
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

缬沙坦氨氯地平片(I)适用于原发性高血压的治疗，适用于单药治疗不能充分控制血压的患者。

华润赛科于2021年10月8日向国家药监局提交该药品的上市申请，于2021年10月20日获得受理通知书，并于2023年1月10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，公司针对该药品累计研发投入为人民币1,397.12万元(未经审计)。

三、同类药品的市场状况

缬沙坦氨氯地平片由Novartis(诺华)公司开发，商品名为“EXFORGE”，2007年1月16日获EMA批准在欧盟上市，2007年6月20日获FDA批准在美国上市。2009年9月29日，原研产品规格为缬沙坦80mg/氨氯地平5mg获得批准在中国上市，命名为缬沙坦氨氯地平片(I)。根据全球71国家药品销售数据库显示，2021年缬沙坦氨氯地平片全球销售额10.06亿美元，其中“EXFORGE”销售额5.72亿美元。

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

上市的缬沙坦氨氯地平片(I)生产厂家有19家(含华润赛科)。根据米内网数据显示,2021年国内医疗市场缬沙坦氨氯地平片(I)销售总额(终端价)为20.25亿元,其中市场份额排名前5名的企业分别为诺华71.43%、花园药业13.71%、北京百奥药业9.49%、江苏恒瑞医药5.19%、成都倍特药业0.15%。

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

2023年1月19日