

华润双鹤药业股份有限公司 关于公司全资子公司部分产品获得药品补充申请批 准通知书及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全资子公司双鹤药业(海南)有限责任公司(以下简称“海南双鹤”)收到了国家药品监督管理局(以下简称“国家药监局”)颁发的注射用更昔洛韦《药品补充申请批准通知书》(通知书编号：2024B00699、2024B00700)，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”)收到了国家药监局颁发的左乙拉西坦缓释片《药品注册证书》(证书编号：2024S00242、2024S00243)，现将相关情况公告如下：

一、注射用更昔洛韦

(一)批件主要内容

药品名称	药品通用名称：注射用更昔洛韦 英文名/拉丁名：Ganciclovir for Injection
剂型	注射剂
注册分类	化学药品
规格	0.25g、0.5g
药品注册标准编号	YBH03012024

原药品批准文号	国药准字 H20059469、国药准字 H20059470
申请内容	注射剂仿制药质量与疗效一致性评价，其他变更事项包括：1.变更制剂的处方及其生产工艺；2.变更原料药供应商；3.变更生产批量；4.变更药品质量标准；5.变更直接接触药品的包装材料和容器；6.变更有效期和贮藏条件；7.变更包装规格；8.修订药品说明书。
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，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。同时同意以下变更：1.变更药品处方及生产工艺(包括原料药生产商、批量和包装规格)；2.变更药品质量标准(包括有效期和贮藏条件)；3.变更直接接触药品的包装材料和容器；4.修订药品说明书。
上市许可持有人	名称：双鹤药业(海南)有限责任公司
生产企业	名称：双鹤药业(海南)有限责任公司

(二)药品相关信息

注射用更昔洛韦是核苷类抗病毒药，临床用于治疗危及生命或视觉的免疫缺陷患者的巨细胞病毒感染以及预防器官移植病人的巨细胞病毒感染。

海南双鹤自2021年启动注射用更昔洛韦的一致性评价工作，于2022年8月29日向国家药监局提交一致性评价，于2022年9月7日获得受理通知书，并于2024年2月18日获得国家药监局批准通过一致性评价。

截至本公告日，海南双鹤就注射用更昔洛韦开展一致性评价累计

研发投入为人民币808.53万元(未经审计)。

(三)同类药品的市场状况

注射用更昔洛韦原研公司是Syntex[现为罗氏 Roche Pharma (Schweiz) AG]，商品名为“Cymevene”，于1988年在英国上市，后在法国、美国、日本等国家上市。1996年原研药品获得批准进口在国内上市，商品名为“赛美维”。根据全球药品销售数据库显示，2022年“Cymevene”全球销售额为1,405.94万美元。

国内市场，根据国家药监局信息显示，中国境内已批准上市的注射用更昔洛韦共有87家企业，其中通过一致性评价的生产企业8家(含海南双鹤)；根据米内网数据显示，2022年国内医疗市场注射用更昔洛韦销售总额(终端价)为27,230万元人民币，其中市场份额排名前3名的企业分别为湖北科益药业45.77%，武汉普生制药16.78%，扬子江药业集团14.68%。

二、左乙拉西坦缓释片

(一)批件主要内容

药品名称	药品通用名称：左乙拉西坦缓释片 英文名/拉丁名：Levetiracetam Sustained-release Tablets
剂型	片剂
注册分类	化学药品 3 类
规格	0.75g、0.5g
药品注册标准编号	YBH02052024
药品批准文号	国药准字 H20243194、国药准字 H20243195
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

左乙拉西坦缓释片适用于12岁及以上的癫痫患者部分性发作的加用治疗。

华润赛科于2022年6月24日向国家药监局提交左乙拉西坦缓释片的上市申请，于2022年6月30日获得受理通知书，并于2024年2月20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，公司针对左乙拉西坦缓释片累计研发投入为人民币1,508.16万元(未经审计)。

(三)同类药品的市场状况

左乙拉西坦缓释片由UCB INC公司开发，于2008年9月12日获得批准在美国上市，持证商为UCB INC，商品名为KEPPRA XR，规格为500mg、750mg。原研未在国内上市。根据全球71国家药品销售数据库显示，2022年左乙拉西坦缓释片全球销售额1.36亿美元，其中“KEPPRA XR”销售额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左乙拉西坦缓释片生产厂家有5家(含华润赛科)。根据米内网

数据显示，2022 年国内医疗市场左乙拉西坦缓释片销售总额(终端价)为 96 万元人民币，其中市场份额排名前 2 名的企业分别为深圳信立泰药业 98.96%，浙江华海药业 1.04%。

三、对公司的影响及风险提示

本次注射用更昔洛韦通过一致性评价将有利于未来的市场销售和市场竞争，并为后续开展仿制药一致性评价积累了宝贵的经验。左乙拉西坦缓释片获得《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 2 月 24 日