

**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**  
**赛洛多辛胶囊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”)颁发的赛洛多辛胶囊(以下简称“该药品”)《药品注册证书》(证书编号：2023S00742)，批准该药品生产。现将相关情况公告如下：

**一、注册证书主要内容**

药品名称	药品通用名称：赛洛多辛胶囊 英文名/拉丁名：Silodosin Capsules
剂型	胶囊剂
注册分类	化学药品 4 类
规格	4mg
药品注册标准编号	YBH06262023
药品批准文号	国药准字 H20233605
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

赛洛多辛胶囊适用于治疗良性前列腺增生症(BPH)引起的症状和体征。

华润赛科于2022年3月1日向国家药监局提交该药品的上市申请，于2022年3月9日获得受理通知书，并于2023年5月26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2,340.14万元(未经审计)。

## 三、同类药品的市场状况

赛洛多辛胶囊由 Kissei 和 DAIICHI SANKYO 联合开发，2008年10月8日获得批准在美国上市，商品名为RAPAFLO。2011年8月25日原研地产化产品获得批准在中国上市。根据全球71国家药品销售数据库显示，2021年赛洛多辛胶囊全球销售额2.1亿美元，“RAPAFLO”销售额0.12亿美元。

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赛洛多辛胶囊生产厂家有5家(含华润赛科)。根据米内网数据显

示，2022年国内医疗市场赛洛多辛胶囊销售总额(终端价)为8,520万元人民币，其中市场份额排名前3名的企业分别为第一三共97.77%，上海汇伦江苏药业1.44%，海南万玮制药0.79%。

#### 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6月1日