

证券代码：600062 证券简称：华润双鹤 公告编号：临 2023—067

## 华润双鹤药业股份有限公司 关于全资子公司华润双鹤利民药业(济南)有限公司 溴夫定片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个别及连带责任。

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”)收到了国家药品监督管理局(以下简称“国家药监局”)颁发的溴夫定片(以下简称“该药品”)《药品注册证书》(证书编号：2023S01505)，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：溴夫定片 英文名/拉丁名：Brivudine Tablets
剂型	片剂
注册分类	化学药品 4 类
规格	125mg
药品注册标准编号	YBH13802023
药品批准文号	国药准字 H20234230

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

溴夫定片用于免疫功能正常的成年急性带状疱疹患者的早期治疗。

双鹤利民自2020年启动该药品的研发工作,于2022年2月9日向国家药监局提交药品注册申请,于2022年2月28日获得受理通知书,并于2023年9月28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1,628.84万元(未经审计)。

## 三、同类药品的市场状况

溴夫定片原研公司是德国 Berlin-Chemie AG,商品名为“Helpin”,于20世纪80年代在东德上市,后在德国、葡萄牙、意大利、希腊、澳大利亚等国家上市。2014年3月21日,原研药品获得批准进口在国内上市,商品名为“左代”。根据全球71国家药品销售数据库显示,

2022年原研公司(Menarini, 为 Berlin-Chemie AG 的总公司)的溴夫定片全球销售额 3,684.9128 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溴夫定片生产厂家有3家企业,其中视同通过一致性评价的生产企业2家(含双鹤利民);根据米内网数据显示,2022年国内医疗市场溴夫定片销售总额(终端价)为1,018万元人民币,其中Berlin-Chemie AG的市场份额为100%。

#### 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。根据国家相关政策,该药品视同通过仿制药一致性评价将获得在医保支付及医疗机构采购等领域相应的支持力度。

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10月19日