

华润双鹤药业股份有限公司 关于阿普米司特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法律责任。

近期，华润双鹤药业股份有限公司(以下简称“华润双鹤”或“公司”)收到了国家药品监督管理局(以下简称“国家药监局”)颁发的阿普米司特片(以下简称“该药品”)《药品注册证书》(证书编号：2023S01375、2023S01376、2023S01377)，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：阿普米司特片 英文名/拉丁名：Apremilast Tablets
剂型	片剂
注册分类	化学药品 4 类
规格	10mg、20mg、30mg
药品注册标准编号	YBH11882023
药品批准文号	国药准字 H20234122、国药准字 H20234123、国药准字 H20234124
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：华润双鹤药业股份有限公司
生产企业	名称：南京海鲸药业股份有限公司

二、药品相关信息

阿普米司特片用于治疗符合接受光疗或系统治疗指征的中度至重度斑块状银屑病的成人患者。

华润双鹤于2021年12月22日向国家药监局提交该药品的上市申请，于2021年12月29日获得受理通知书，并于近期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，华润双鹤针对该药品累计研发投入为人民币2,129.04万元(未经审计)。

三、同类药品的市场状况

阿普米司特片由Celgene开发，后被Amgen Inc收购，2014年3月21日在美国上市，商品名为OTEZLA。2021年8月12日，原研进口产品获得批准在中国上市。根据医药魔方数据库显示，2022年Amgen的阿普米司特片全球销售额为22.88亿美元。

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且通过一致性评价的阿普米司特片生产厂家为9家(含华润双鹤)。根据米内网数据显示，2022年国内医疗市场阿普米司特片销售总额

(终端价)为1万元人民币，市场被Amgen独占。2023年上半年国内医疗市场阿普米司特片销售总额(终端价)为323万元人民币，市场被Amgen独占。

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12月16日