

华润双鹤药业股份有限公司 关于公司及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(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”)颁发的阿哌沙班片《药品注册证书》(证书编号：2024S00206)，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”)收到了国家药监局颁发的氯氮平口崩片《药品补充申请批准通知书》(通知书编号：2024B00503)，现将相关情况公告如下：

一、阿哌沙班片

(一)批件主要内容

药品名称	药品通用名称：阿哌沙班片 英文名/拉丁名：Apixaban Tablets
剂型	片剂
注册分类	化学药品 4 类
规格	2.5mg
药品注册标准编号	YBH20732023
药品批准文号	国药准字 H20243165

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：华润双鹤药业股份有限公司

(二)药品相关信息

阿哌沙班片适用于髋关节或膝关节择期置换术的成年患者，预防静脉血栓栓塞事件(VTE)。

华润双鹤于2022年9月1日向国家药监局提交阿哌沙班片的上市申请，于2022年9月22日获得受理通知书，并于2024年2月6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，华润双鹤针对阿哌沙班(含原料药及制剂)累计研发投入为人民币3054.43万元(未经审计)。

(三)同类药品的市场状况

阿哌沙班片由百时美施贵宝与辉瑞(Bristol-Myers Squibb/PfizerEEIG)联合研发,于2011年5月获得欧洲药品管理局批准上市,2012年12月FDA批准了该药在美国上市,2013年初在中国获得批准上市,商品名为艾乐妥(Eliquis)。根据全球71国家药品销售数据库显示,2022年Eliquis销售额257亿美元。

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

上市的阿哌沙班片生产厂家有38家(含华润双鹤)。根据米内网数据显示, 2022年国内医疗市场阿哌沙班片销售总额(终端价)为0.57亿元人民币, 其中市场份额排名前2名的企业分别为常州恒邦药业34.84%, 正大天晴药业32.87%。

二、氯氮平口崩片

(一)批件主要内容

药品名称	药品通用名称: 氯氮平口崩片 英文名/拉丁名: Clozapine Orally Disintegrating Tablets
剂型	片剂
注册分类	化学药品
规格	25mg
药品注册标准编号	YBH02362024
原药品批准文号	国药准字 H20120081
申请内容	申请仿制药质量和疗效一致性评价。1、变更处方中的辅料; 2、变更生产工艺; 3、变更药品注册标准; 4、变更包装材料和容器; 5、修订药品说明书及包装标签。
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)和《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)的规定, 经审查, 本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。同时同意本品以下变更事项: 1.中文通用名称由“氯氮平口腔崩解片”规范为“氯氮平口崩片”。2.处方变更。3.工艺变更。4.注册标准变更。5.包装材料和容器变更。
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)药品相关情况

氯氮平口崩片是二苯二氮杂草类抗精神病药，临床用于治疗标准抗精神病药治疗无效的难治性精神分裂症。

海南双鹤自2021年启动氯氮平口崩片的一致性评价工作，于2022年12月27日向国家药监局提交一致性评价申请，于2023年1月16日获得受理通知书，并于2024年2月1日获得国家药监局批准通过一致性评价。

截至本公告日，海南双鹤就氯氮平口崩片开展一致性评价累计研发投入为人民币 890.84 万元(未经审计)。

(三)同类药品的市场状况

氯氮平口崩片最早由 JAZZ 公司研发，2004 年在美国批准。2015 年 Barr 公司的氯氮平口崩片获准上市，被美国橙皮书和国家药监局列为参比制剂，目前尚未进口、也未地产业化。根据全球 71 国家药品销售数据库显示，2022 年 Barr 公司的氯氮平口崩片全球销售额为 2,908.7 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氯氮平口崩片共有4家，其中通过一致性评价有1家为海南双鹤；根据米内网数据显示，2022年国内医疗市场氯氮平口崩片销售总额(终端价)为2530万元人民币，其中市场份额排名前3名的企业分别为江苏恩华药业60.12%，海南双鹤25.72%，湖南洞庭药业24.23%。

海南双鹤氯氮平口崩片 2022 年销售收入为 682.67 万元。

三、对公司的影响及风险提示

根据国家相关政策，通过仿制药一致性评价的药品品种在医保

支付及医疗机构采购等领域将获得更大的支持力度。上述产品获得《药品注册证书》及《药品补充申请批准通知书》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，并为后续开展仿制药一致性评价积累了宝贵的经验。

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21日