

证券代码：600062 证券简称：华润双鹤 公告编号：临 2024-055

华润双鹤药业股份有限公司
关于控股子公司湖南省湘中制药有限公司
布南色林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。

近日，华润双鹤药业股份有限公司(以下简称“公司”)控股子公司湖南省湘中制药有限公司(以下简称“湘中制药”)收到了国家药品监督管理局(以下简称“国家药监局”)颁发的布南色林片(以下简称“该药品”)《药品注册证书》(证书编号：2024S00807)，现将相关情况公告如下：

一、批件的主要内容

药品名称	药品通用名称：布南色林片 英文名/拉丁名：Blonanserin Tablets
剂型	片剂
注册分类	化学药品 4 类
规格	4mg
药品注册标准 编号	YBH07312024
药品批准文号	国药准字 H20243686
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：湖南省湘中制药有限公司
生产企业	名称：湖南省湘中制药有限公司

二、药品相关信息

布南色林片是一种第二代新型抗精神病药，用于治疗精神分裂症。通过拮抗中脑边缘系统 DA 的 D2 受体和 5-HT(5-羟色胺)的 2A 受体达到治疗精神分裂症阳性症状、阴性症状及情感症状和认知障碍的目标，同时减少锥体外系反应和催乳素升高水平，具有更好的疗效和更少的不良反应。

湘中制药自 2015 年启动该药品仿制工作，于 2022 年 10 月 17 日向国家药监局提交上市许可申请，于 2022 年 11 月 14 日获得受理通知书，并于 2024 年 5 月 15 日获得国家药监局批准上市。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。

该药品使用的布南色林原料药由湘中制药生产提供，该原料药此前已获得《化学原料药上市申请批准通知书》，详见公司于 2024 年 4 月 30 日在上海证券交易所网站 www.sse.com.cn 披露的《关于控股子公司湖南省湘中制药有限公司布南色林原料药获得化学原料药上市申请批准通知书的公告》(公告编号：临 2024-048)。截至本公告日，湘中制药就该药品(不含原料药)累计研发投入为人民币 2,016.41 万元

(未经审计)。

三、同类药品的市场状况

2008年，日本住友制药(Sumitomo Dainippon Pharma Co., Ltd.)在日本上市布南色林片，商品名为“Lonasen”，2017年原研进口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，2022年“Lonasen”全剂型(片剂、颗粒剂、透皮贴剂)的销售额为3,903万美元。

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布南色林片共有3家企业(含湘中制药)。根据米内网数据显示，2023年国内医疗市场布南色林片销售总额(终端价)为8,365万元人民币，其中排名前3名的企业及市场份额分别为日本住友制药占比82.91%，石家庄四药占比17.08%，丽珠集团丽珠制药0.01%。

四、对公司的影响及风险提示

该药品获得《药品注册证书》，将进一步提升公司产品的市场竞争力，并为后续其他产品研发积累了宝贵的经验。

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5月23日