

证券代码：600062 证券简称：华润双鹤 公告编号：临 2024—063

华润双鹤药业股份有限公司 关于全资子公司部分产品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”)颁发的左氧氟沙星片《药品注册证书》(证书编号：2024S01265)，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注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯《药品注册证书》(证书编号：2024S01236)，现将相关情况公告如下：

一、左氧氟沙星片

(一)批件主要内容

| | |
|----------|---|
| 药品名称 | 药品通用名称：左氧氟沙星片 英文名/拉丁名：Levofloxacin Tablets |
| 剂型 | 片剂 |
| 注册分类 | 化学药品 4 类 |
| 规格 | 0.5g(按 $C_{18}H_{20}FN_3O_4$ 计) |
| 药品注册标准编号 | YBH11872024 |

| | |
|---------|---|
| 药品批准文号 | 国药准字 H20244090 |
| 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

左氧氟沙星片为喹诺酮类抗菌药物,主要用于治疗或预防已证明或高度怀疑由敏感细菌引起的感染。1.医院获得性肺炎,2.社区获得性肺炎,3.急性细菌性鼻窦炎,4.慢性支气管炎的急性细菌性发作,5.复杂性皮肤及皮肤结构感染,6.非复杂性皮肤及皮肤软组织感染,7.慢性细菌性前列腺炎,8.复杂性尿路感染,9.急性肾盂肾炎,10.非复杂性尿路感染,11.吸入性炭疽(暴露后)。

双鹤利民自2022年启动左氧氟沙星片仿制工作,于2023年2月16日向国家药监局提交上市许可申请,于2023年2月20日获得受理通知书,并于2024年6月18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。

截至本公告日,双鹤利民就左氧氟沙星片开展仿制研究累计研发投入为人民币304.57万元(未经审计)。

(三)同类药品的市场状况

左氧氟沙星片于1994年由日本Daiichi(第一三共株式会社)以商品

名Cravit(可乐必妥)获准首次在日本上市,用于口服给药。第一三共制药(北京)有限公司生产的左氧氟沙星片于2000年在我国上市。根据全球71国家药品销售数据库显示,2022年左氧氟沙星片全球销售额为6.59亿美元,其中“Cravit”销售额为4,268万美元。

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左氧氟沙星片共有38家企业(含双鹤利民),其中通过一致性评价和视同通过一致性评价的生产企业37家(含双鹤利民)。根据米内网数据显示,2023年国内医疗市场左氧氟沙星片销售总额(终端价)为7.31亿元人民币,其中排名前5名的企业及其市场份额分别为北京吉洛华制药40.80%,浙江普洛康裕制药22.27%,东莞阳之康医药7.73%,浙江花园药业7.41%,长春海悦药业7.31%。

二、注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯

(一)批件主要内容

| | |
|----------|---|
| 药品名称 | 药品通用名称: 注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯 英文名/拉丁名: Roxatidine Acetate Hydrochloride for Injection |
| 剂型 | 注射剂 |
| 注册分类 | 化学药品 3 类 |
| 规格 | 75mg(按 $C_{19}H_{28}N_2O_4 \cdot HCl$ 计) |
| 药品注册标准编号 | YBH11462024 |
| 药品批准文号 | 国药准字 H20244064 |
| 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。 |
| 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

注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯为组胺H₂受体拮抗剂,适用于上消化道出血(由消化性溃疡、急性应激性溃疡、出血性胃炎等引起)的低危患者。

海南双鹤自2021年启动注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯仿制工作,于2022年11月18日向国家药监局提交上市许可申请,于2022年12月12日获得受理通知书,并于2024年6月18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。

截至本公告日,海南双鹤就注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯开展仿制研究累计研发投入为人民币796.39万元(未经审计)。

(三)同类药品的市场状况

注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯由日本臓器製薬(现为あすか製薬株式会社)研发,并于1995年在日本批准上市,商品名为:ALTAT[®],未进口中国。根据全球71国家药品销售数据库显示,2022年ALTAT[®]全球销售额为12.44万美元。

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注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯共有12家(含海南双鹤),其中通过一致性评价和视同通过一致性评价的生产企业12家(含海南双鹤)。根据米内网数据显示,2023年国内医疗市场注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯销售总额

(终端价)为11.99亿元人民币，销售企业及市场份额分别为北京轩升制药有限公司57.89%，哈药集团生物工程有限公司34.51%，瑞阳制药股份有限公司7.60%。

三、对公司的影响及风险提示

左氧氟沙星片、注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯获得《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6月28日