

证券代码：600062

证券简称：华润双鹤

公告编号：临 2024-118

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”)颁发的沙库巴曲缬沙坦钠片《药品注册证书》(证书编号：2024S02814、2024S02815)，全资子公司安徽双鹤药业有限责任公司(以下简称“安徽双鹤”)收到了国家药监局颁发的碳酸氢钠林格注射液《药品注册证书》(证书编号：2024S02828)。现将相关情况公告如下：

一、沙库巴曲缬沙坦钠片

(一)批件主要内容

| | |
|--------|--|
| 药品名称 | 药品通用名称：沙库巴曲缬沙坦钠片 英文名/拉丁名：Sacubitril Valsartan Sodium Tablets |
| 剂型 | 片剂 |
| 注册分类 | 化学药品 4 类 |
| 规格 | 以沙库巴曲缬沙坦计 100mg(沙库巴曲 49mg/缬沙坦 51mg)、以沙库巴曲缬沙坦计 200mg(沙库巴曲 97mg/缬沙坦 103mg) |
| 药品批准文号 | 国药准字 H20249412、国药准字 H20249413 |

| | |
|---------|--|
| 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: 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

沙库巴曲缬沙坦钠片用于射血分数降低的慢性心力衰竭(NYHA II-IV级, LVEF \leq 40%)成人患者,降低心血管死亡和心力衰竭住院的风险。可代替血管紧张素转化酶抑制剂(ACEI)或血管紧张素II受体拮抗剂(ARB),与其他心力衰竭治疗药物合用。用于治疗原发性高血压。

双鹤利民自2021年启动沙库巴曲缬沙坦钠片仿制工作,于2023年9月7日向国家药监局提交上市许可申请,于2023年9月15日获得受理通知书,并于2024年11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。

截至本公告日,公司就沙库巴曲缬沙坦钠片开展仿制研究累计研发投入为人民币1,156.69万元人民币(未经审计)。

(三)同类药品的市场状况

沙库巴曲缬沙坦钠片由Novartis Pharmaceuticals Corporation研发,于2015年7月在美国批准上市,商品名Entresto[®],并于2017年7月在国内批准进口。根据全球71国家药品销售数据库显示,2023年沙库巴曲缬沙坦钠片全球销售额为90.69亿美元,其中Entresto[®]的销售额为88.40亿美元。

国内市场,根据国家药监局网站信息显示,中国大陆境内

已批准上市的沙库巴曲缬沙坦钠片生产厂家共有19家(含双鹤利民), 均通过或视同通过一致性评价。根据米内网数据显示, 2023年国内医疗市场沙库巴曲缬沙坦钠片销售总额(终端价)为30.77亿元人民币, 销售企业为诺华, 市场份额占比100%。

二、碳酸氢钠林格注射液

(一)批件主要内容

| | |
|---------|---|
| 药品名称 | 药品通用名称: 碳酸氢钠林格注射液 英文名/拉丁名: Sodium Bicarbonate Ringer's Injection |
| 剂型 | 注射剂 |
| 注册分类 | 化学药品 3 类 |
| 规格 | 500ml |
| 药品批准文号 | 国药准字 H20249422 |
| 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: 安徽双鹤药业有限责任公司 |
| 生产企业 | 名称: 安徽双鹤药业有限责任公司 |

(二)药品相关情况

碳酸氢钠林格注射液是一种体液、电解质、酸碱平衡调节药, 主要用于循环血容量及组织间液减少时细胞外液的补充, 代谢性酸中毒的纠正。

安徽双鹤于2021年6月启动碳酸氢钠林格注射液仿制工作，于2023年5月18日向国家药监局提交上市许可申请，于2023年5月24日获得受理通知书，并于2024年11月22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，公司针对碳酸氢钠林格注射液开展仿制研究累计研发投入为人民币207.98万元(未经审计)。

(三)同类药品的市场状况

碳酸氢钠林格注射液由株式会社大塚製薬工場于2008年3月在日本上市，商品名BICANATE Injection，国内无原研地产化。根据全球71国家药品销售数据库显示，2023年BICANATE Injection全球销售额为260.78万美元。

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碳酸氢钠林格注射液生产厂家有15家(含安徽双鹤)，均通过或视同通过一致性评价。根据米内网数据显示，2023年国内医疗市场碳酸氢钠林格注射液销售总额(终端价)为3.04亿元人民币，其中排名前3名的企业及其市场份额分别为江苏恒瑞医药87.83%，四川科伦药业11.99%，西安万隆制药0.17%。

三、对公司的影响及风险提示

沙库巴曲缬沙坦钠片、碳酸氢钠林格注射液获得《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11月29日