

华润双鹤药业股份有限公司 关于子公司部分产品获得药品补充申请批准通知书及 化学原料药上市申请批准通知书的公告

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”)全资子公司华润紫竹药业有限公司(以下简称“华润紫竹”)收到了国家药品监督管理局(以下简称“国家药监局”)颁发的盐酸奥洛他定滴眼液(以下简称“该药品”)《药品补充申请批准通知书》(编号：2025B01154和2025B01155)；控股子公司浙江新赛科药业有限公司(以下简称“浙江新赛科”)非诺贝特酸胆碱原料药(以下简称“该原料药”)收到了国家药监局颁发的《化学原料药上市申请批准通知书》(编号：2025YS00306)。现将相关情况公告如下：

一、盐酸奥洛他定滴眼液

(一)通知书主要内容

药品名称	药品通用名称：盐酸奥洛他定滴眼液 英文名/拉丁名：Olopatadine Hydrochloride Eye Drops
剂型	眼用制剂
注册分类	化学药品
规格	0.1%(0.4ml:0.4mg，按 C ₂₁ H ₂₃ NO ₃ 计) 0.2%(0.4ml:0.8mg，按 C ₂₁ H ₂₃ NO ₃ 计)

申请内容	1、药品上市许可持有人变更企业名称：由“南京恒道医药科技股份有限公司”变更为“华润紫竹药业有限公司”；2、药品上市许可持有人变更地址，由“南京市栖霞区仙林街道纬地路9号D3幢”变更为“北京市朝阳区朝阳北路27号18幢”；3、标签、说明书对涉及上述内容部分做相应的修订。
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，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，同意按照《药品上市后变更管理办法(试行)》相关规定，批准本品上市许可持有人由“南京恒道医药科技股份有限公司(地址：南京市栖霞区仙林街道纬地路9号D3幢)”变更为“华润紫竹药业有限公司(地址：北京市朝阳区朝阳北路27号18幢)”，药品批准文号不变。转让药品的生产场地、处方、生产工艺、质量标准等与原药品一致，不发生变更。转让的药品在通过药品生产质量管理规范符合性检查后，符合产品放行要求的，可以上市销售。
上市许可持有人	名称：华润紫竹药业有限公司
生产企业	名称：江苏大红鹰恒顺药业有限公司

(二)药品相关信息

该药品适用于治疗过敏性结膜炎的体征和症状。

该药品由南京恒道医药科技股份有限公司(以下简称“南京恒道”)与华润紫竹联合开发，南京恒道分别于2023年7月25日、2024年4月7日获得该药品0.1%规格和0.2%规格的药品注册证书；华润紫竹于2025年2月20日向国家药监局提交变更药品上市许可持有人申请，于2025年2月26日获得受理通知书，并于2025年4月14日获得国家药监局批准。

截至本公告日，华润紫竹就该药品累计研发投入为人民币888.84

万元(未经审计)。

(三)同类药品的市场状况

盐酸奥洛他定滴眼液由ALCON LABORATORIES INC研制开发，1996年12月在美国上市，商品名为“PATADAY”、“PATANOL”；2002年12月在中国上市，商品名为“帕坦洛”。根据IMS销售数据库显示，2023年盐酸奥洛他定滴眼液全球销售额为3.07亿美元，其中“PATADAY”销售额为9,315.13万美元，“PATANOL”销售额为6,142.68万美元。

国内市场，根据国家药监局信息显示，中国大陆境内已获批盐酸奥洛他定滴眼液上市的生产企业共有27家(含华润紫竹)，其中通过或视同通过一致性评价的生产企业23家(含华润紫竹)。根据米内网数据显示，2023年国内医疗市场与零售市场盐酸奥洛他定滴眼液销售总额为2.85亿元人民币，其中排名前3名的企业及其市场份额分别为诺华64.58%，浙江尖峰药业16.22%，北京汇恩兰德制药13.78%。

二、非诺贝特酸胆碱原料药

(一)通知书主要内容

化学原料药名称	通用名称：非诺贝特酸胆碱 英文名/拉丁名：Choline Fenofibrate
包装规格	25kg/桶
申请事项	境内生产化学原料药上市申请
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。质量标准、标签及生产工艺照所附执行。
生产企业	浙江新赛科药业有限公司

(二)药品相关情况

非诺贝特酸胆碱是一种调血脂的药物，用于降低重度高甘油三酯血症患者的甘油三酯(TG)水平以及原发性高胆固醇血症或混合型血脂异常患者的治疗。

浙江新赛科于2023年11月14日向国家药监局药品审评中心(以下简称“CDE”)提交该原料药的上市申请，于2023年11月27日获得CDE公示登记(登记号：Y20230001133)，并于2025年4月15日通过CDE技术审评，取得国家药监局颁发的《化学原料药上市申请批准通知书》。该原料药在CDE原辅包登记信息平台上显示状态为“A”。公司非诺贝特酸胆碱制剂正在国家药监局审评审批中，待获批后可使用公司自产原料药生产。

截至本公告日，公司针对该原料药累计研发投入为人民币247.63万元(未经审计)。

(三)同类药品的市场状况

目前在CDE原辅包登记信息平台上登记的非诺贝特酸胆碱原料药生产企业共有9家(含浙江新赛科)。

公司尚无法从公开渠道获知该原料药国际国内生产和销售数据。

三、对公司的影响及风险提示

本次盐酸奥洛他定滴眼液取得《药品补充申请批准通知书》，有助于丰富华润紫竹眼科产品管线；非诺贝特酸胆碱原料药取得《化学原料药上市申请批准通知书》，表明该原料药已符合国家相关药品审评技术标准，待通过GMP符合性检查后可生产销售至国内市场，并根据市场需求开辟国际市场。上述产品的获批有利于进一步丰富公司的

产品线，提升市场竞争力。

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，具有一定的不确定性。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

2025年4月17日