

华润双鹤药业股份有限公司

关于全资子公司华润双鹤利民药业(济南)有限公司 厄贝沙坦分散片通过仿制药质量和疗效一致性评价的公告

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个别及连带责任。

近日，华润双鹤药业股份有限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”)核准签发的厄贝沙坦分散片(以下简称“该药品”)《药品补充申请批准通知书》(通知书编号：2021B01604)，该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价。现将相关情况公告如下：

一、批件主要内容

药品名称	药品通用名称：厄贝沙坦分散片 英文名/拉丁名：Irbesartan Dispersible Tablets
剂型	片剂
注册分类	化学药品
规格	0.15g
药品注册标准编号	YBH07472021
原药品批准文号	国药准字 H20100170
申请内容	1.本申请为仿制药质量和疗效一致性评价申请，处方工艺有变更。2.提高质量标准。3.按参比制剂说明书修订本品说明书，并

	修改包装规格。
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)规定,经审查,本品视同通过仿制药质量和疗效一致性评价。质量标准 and 说明书按所附执行,有效期18个月。
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、药品其他情况

该药品主要用于原发性高血压以及合并高血压的2型糖尿病肾病的治疗。

双鹤利民自2018年启动该药品的一致性评价工作,于2020年5月8日向国家药监局提交一致性评价申请,2020年5月14日获得受理通知书,并于2021年5月24日获得国家药监局批准通过一致性评价,也是作为分散片剂型首家通过。

截至本公告日,双鹤利民就该药品开展一致性评价累计研发投入人民币673.05万元(未经审计)。

三、同类药品的市场状况

厄贝沙坦片,由法国赛诺菲公司研制,首先于1997年8月27日获得欧洲药物管理局(EMA)批准,于1997年9月30日获得美国食品药品监督管理局(FDA)批准,并于2008年4月16日获得日本医药品医疗器械综合机构(PMDA)批准。赛诺菲公司生产的厄贝沙坦片在欧洲和美国的商品名分别为APROVEL和AVAPRO。

双鹤利民生产的剂型为厄贝沙坦分散片。根据米内网数据显示,

2020年厄贝沙坦口服制剂整体销售总额为21.93亿元。厄贝沙坦口服制剂国内包含普通片、分散片和胶囊剂，其中普通片11家、分散片3家、胶囊剂5家。结合医疗和城市零售数据，厄贝沙坦口服制剂国内销售额排名前五分别是：赛诺菲50.26%，浙江华海15.06%，瀚晖制药10.84%，江苏恒瑞医药7.25%，扬子江北京海燕药业3.63%。另双鹤利民占比3.60%，排名第六位。其中销售前五厂家均为普通片。

双鹤利民该药品2020年销售收入为8,439万元。

四、对公司的影响及风险提示

本次通过一致性评价将有利于该药品未来的市场销售，并为后续其他产品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

2021年6月5日