

证券代码：60062

证券简称：华润双鹤

公告编号：临 2021—062

华润双鹤药业股份有限公司
关于全资子公司华润赛科药业有限责任公司
氨氯地平阿托伐他汀钙片、枸橼酸西地那非片
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个别及连带责任。

近日，华润双鹤药业股份有限公司(以下简称“公司”)全资子公司华润赛科药业有限责任公司(以下简称“华润赛科”)收到了国家药品监督管理局(以下简称“国家药监局”)颁发的氨氯地平阿托伐他汀钙片、枸橼酸西地那非片《药品注册证书》(证书编号分别为：2021S01083、2021S01088)，批准该等药品生产。现将相关情况公告如下：

一、氨氯地平阿托伐他汀钙片

(一)药品注册证书主要内容

药品名称	药品通用名称：氨氯地平阿托伐他汀钙片 英文名/拉丁名：Amlodipine Besilate and Atorvastatin Calcium Tablets
剂型	片剂
注册分类	化学药品 4 类
规格	每片含苯磺酸氨氯地平 5mg(按氨氯地平计)与阿托伐他汀钙 10mg(按阿托伐他汀计)
药品注册标准编号	YBH12822021

药品批准文号	国药准字 H20213808
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。生产工艺、质量标准、说明书及标签按所附执行。
上市许可持有人	名称: 华润赛科药业有限责任公司
生产企业	名称: 华润赛科药业有限责任公司

(二)药品相关信息

氨氯地平阿托伐他汀钙片适用于需氨氯地平和阿托伐他汀联合治疗的患者。其中,氨氯地平用于高血压的治疗,用于慢性稳定性心绞痛、血管痉挛性心绞痛(Prinzmetal's 或变异型心绞痛)及经血管造影证实的冠心病的治疗;阿托伐他汀用于高胆固醇血症及冠心病的治疗。

华润赛科于2020年6月23日向国家药监局提交氨氯地平阿托伐他汀钙片的上市申请,于2020年6月26日获得受理通知书,并于2021年10月26日获得国家药监局批准。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,公司针对氨氯地平阿托伐他汀钙片累计研发投入为人民币1,570.37万元(未经审计)。

(三)同类药品的市场状况

原研氨氯地平阿托伐他汀钙片由美国辉瑞制药研制开发,2004年1月在美国批准上市,商品名为“CADUET”;2008年4月在中国批准上市,商品名为“多达一”。根据全球71国家药品销售数据库显示,2020年,氨氯地平阿托伐他汀钙片全球销售额为1.93亿美元。其中,“CADUET”全球销售额为1.18亿美元。

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

上市的氨氯地平阿托伐他汀钙片生产企业3家。根据米内网数据显示，2020年氨氯地平阿托伐他汀钙片销售总额(终端价)为7.96亿元人民币，瀚晖制药有限公司(原为海正辉瑞制药有限公司)占100%市场份额。

二、枸橼酸西地那非片

(一)药品注册证书主要内容

药品名称	药品通用名称：枸橼酸西地那非片 英文名/拉丁名：Sildenafil Citrate Tablets
剂型	片剂
注册分类	化学药品 4 类
规格	按 $C_{22}H_{30}N_6O_4S$ 计 100mg
药品注册标准编号	YBH13132021
药品批准文号	国药准字 H20213812
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。
上市许可持有人	名称：华润赛科药业有限责任公司
生产企业	名称：华润赛科药业有限责任公司

(二)药品相关信息

枸橼酸西地那非片适用于治疗勃起功能障碍。

华润赛科于2020年5月22日向国家药监局提交枸橼酸西地那非片的上市申请，于2020年6月19日获得受理通知书，并于2021年10月26日获得国家药监局批准。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，公司针对枸橼酸西地那非片累计研发投入为人民

币1,042.68万元(未经审计)。

(三)同类药品的市场状况

原研枸橼酸西地那非片由美国辉瑞制药研制开发,1998年3月在美国批准上市,商品名为“VIAGRA”;2000年7月在中国批准上市,商品名为“万艾可”。根据全球71国家药品销售数据库显示,2020年,枸橼酸西地那非片全球销售额为16.24亿美元。其中,“VIAGRA”全球销售额为4.34亿美元。

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枸橼酸西地那非片生产企业11家。根据米内网数据显示,2020年枸橼酸西地那非片销售总额(终端价)为8,724万元人民币,其中市场份额排名前5的企业分别为辉瑞制药有限公司90.14%,江苏亚邦爱普森药业有限公司3.69%,广州白云山医药集团股份有限公司3.36%,齐鲁制药有限公司2.05%,地奥集团成都药业股份有限公司0.74%。

三、对公司的影响及风险提示

氨氯地平阿托伐他汀钙片、枸橼酸西地那非片获得《药品注册证书》,将进一步丰富公司产品线,有助于提升公司产品的市场竞争力。

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11月2日