

华润双鹤药业股份有限公司 关于公司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”)颁发的米拉贝隆缓释片《药品注册证书》(证书编号：2024S00532)，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利奈唑胺葡萄糖注射液《药品注册证书》(证书编号：2024S00526)，现将相关情况公告如下：

一、米拉贝隆缓释片

(一)批件主要内容

| | |
|----------|--|
| 药品名称 | 药品通用名称：米拉贝隆缓释片 英文名/拉丁名：Mirabegron Sustained-release Tablets |
| 剂型 | 片剂 |
| 注册分类 | 化学药品 4 类 |
| 规格 | 50 mg |
| 药品注册标准编号 | YBH04762024 |
| 药品批准文号 | 国药准字 H20243453 |

| | |
|---------|---|
| 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

米拉贝隆缓释片适用于成年膀胱过度活动症(OAB)患者尿急、尿频和/或急迫性尿失禁的对症治疗。

华润赛科于2022年10月31日向国家药监局提交米拉贝隆缓释片的上市申请,于2022年11月7日获得受理通知书,并于2024年4月7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,华润赛科针对米拉贝隆缓释片累计研发投入为人民币1,663.33万元(未经审计)。

(三)同类药品的市场状况

米拉贝隆缓释片由Astellas Pharma Europe B.V.公司开发,2011年9月1日获得批准在日本上市,商品名为Betanis®,规格为25mg、50mg;2012年6月28日获得批准在美国上市,商品名为Myrbetriq®,规格为25mg、50mg;2017年12月4日原研产品获得批准在中国上市,商品名为BETMIGA(贝坦利),规格为25mg、50mg。

根据全球71国家药品销售数据库显示,2022年米拉贝隆缓释片全

球销售额 32.47 亿美元，其中“Betanis”销售额 31.92 亿美元，“BETMIGA(贝坦利)”销售额 0.046 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米拉贝隆缓释片生产厂家有 7 家(含华润赛科)。根据米内网数据显示，2022 年国内医疗市场米拉贝隆缓释片销售总额(终端价)为 5,583 万元人民币，其中排名前 3 名的企业及其市场份额分别为阿斯泰来制药 58.30%，华东医药浙江华义制药 41.61%，南京正大天晴制药 0.09%。

二、利奈唑胺葡萄糖注射液

(一)批件主要内容

| | |
|----------|---|
| 药品名称 | 药品通用名称：利奈唑胺葡萄糖注射液 英文名/拉丁名：Linezolid and Glucose Injection |
| 剂型 | 注射剂 |
| 注册分类 | 化学药品 4 类 |
| 规格 | 100ml:利奈唑胺 0.2g 与葡萄糖(按 C ₆ H ₁₂ O ₆ 计)4.57g |
| 药品注册标准编号 | YBH04672024 |
| 药品批准文号 | 国药准字 H20243447 |
| 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)药品相关信息

利奈唑胺葡萄糖注射液主要用于治疗由特定微生物敏感株引起的感染。

安徽双鹤于2022年9月23日向国家药监局提交该药品的上市申请，于2022年9月30日获得受理通知书，并于2024年4月7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，公司针对该药品累计研发投入为人民币816万元(未经审计)。

(三)同类药品的市场状况

利奈唑胺葡萄糖注射液由Pharmacia and Upjohn公司开发，于2000年4月18日在美国批准上市，商品名为Zyvox[®]。2006年9月12日在中国批准上市，商品名为斯沃[®]。目前在英国、德国、爱尔兰、日本、法国等国均有上市。根据全球71国家药品销售数据库显示，2022年利奈唑胺葡萄糖注射液全球销售额2.74亿美元，其中“Zyvox”销售额9,665.52万美元。

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利奈唑胺葡萄糖注射液生产厂家有 18 家(含安徽双鹤)。根据米内网数据显示，2022 年国内医疗市场利奈唑胺葡萄糖注射液销售总额为 51,466 万元人民币，其中排名前 5 名的企业及其市场份额分别为辉瑞 51.20%，湖南科伦制药 17.54%，江苏正大丰海制药 14.56%，江苏豪森药业集团 14.23%，正大天晴药业集团 2.10%。

三、对公司的影响及风险提示

米拉贝隆缓释片、利奈唑胺葡萄糖注射液获得《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

2024年4月17日