

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 枸橼酸托法替布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”)颁发的枸橼酸托法替布片(以下简称“该药品”)《药品注册证书》(证书编号：2022S00657)，批准该药品生产。现将相关情况公告如下：

一、药品注册证书主要内容

药品名称	药品通用名称：枸橼酸托法替布片 英文名/拉丁名：Tofacitinib Citrate Tablets
剂型	片剂
注册分类	化学药品 4 类
规格	5mg(按 $C_{16}H_{20}N_6O$ 计)
药品注册标准编号	YBH07412022
药品批准文号	国药准字 H20223484
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

该药品适用于甲氨蝶呤疗效不足或对其无法耐受的轻度至重度活动性类风湿关节炎(RA)成年患者，可与甲氨蝶呤或其他非生物改善病情抗风湿药(DMARD)联合使用。

华润赛科于2020年8月28日向国家药监局提交该药品的上市申请，于2020年9月10日获得受理通知书，并于2022年7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。

枸橼酸托法替布片使用的枸橼酸托法替布原料药由公司全资子公司双鹤药业(商丘)有限责任公司(以下简称“商丘双鹤”)生产提供。商丘双鹤已于2019年12月6日获得国家药品监督管理局药品审评中心公示登记(登记号Y20190021251)，并与华润赛科申报的枸橼酸托法替布片进行关联审评，本次枸橼酸托法替布片获得《药品注册证书》，商丘双鹤枸橼酸托法替布原料药在国家药品监督管理局药品审评中心原料药、药用辅料和药包材登记信息公示“与制剂共同审评审批结果”由“I”转“A”(已批准在上市制剂使用的原料)。

截至本公告日，公司针对枸橼酸托法替布片(含制剂和原料药)累

计研发投入为人民币2,593.44万元(未经审计)。

三、同类药品的市场状况

枸橼酸托法替布片由辉瑞制药公司研制开发，2012年11月6日在美国批准上市，商品名为“Xeljanz”。根据全球71国家药品销售数据库显示，2021年“Xeljanz”全球销售额为17.42亿美元。

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托法替布片生产企业有16家(含华润赛科)。根据米内网数据显示，2021年国内医疗市场枸橼酸托法替布片销售总额(终端价)为3.24亿元人民币，其中市场份额排名前5名的企业分别为辉瑞45.60%、正大天晴南京顺欣制药27.64%、湖南科伦制药12.58%、齐鲁制药6.98%、海南先声药业6.69%。

四、对公司的影响及风险提示

该药品获得《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

2022年7月13日