

华润双鹤药业股份有限公司
关于公司及全资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”或“华润双鹤”)收到了国家药品监督管理局(以下简称“国家药监局”)颁发的氨茶碱注射液《药品补充申请批准通知书》(通知书编号：2024B03017)，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”)帕利哌酮原料药收到了国家药监局下发的《化学原料药上市申请批准通知书》(通知书编号：2024YS00662)。现将相关情况公告如下：

一、氨茶碱注射液

(一)批件主要内容

药品名称	药品通用名称：氨茶碱注射液 英文名/拉丁名：Aminophylline Injection
剂型	注射剂
注册分类	化学药品
规格	10ml：0.25g(按 $C_2H_8N_2(C_7H_8N_4O_2)_2 \cdot 2H_2O$ 计)
药品注册标准编号	YBH15742024
药品批准文号	国药准字 H20247148

申请内容	增加规格，并申请仿制药质量和疗效一致性评价
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)、《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》(2017年第100号)和《国家药监局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》(2020年第62号)的规定，经审查，批准本品增加10ml:0.25g规格的补充申请，核发药品批准文号，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。生产工艺、质量标准和说明书照所附执行，标签相关内容应与说明书保持一致。有效期为12个月。
上市许可持有人	名称：华润双鹤药业股份有限公司
生产企业	名称：华润双鹤药业股份有限公司

(二)药品相关信息

氨茶碱注射液适用于支气管哮喘、慢性喘息性支气管炎、慢性阻塞性肺病等缓解喘息症状，也可用于心功能不全和心源性哮喘。

公司自2022年启动氨茶碱注射液的一致性评价工作，于2023年5月30日向国家药监局提交一致性评价申请，于2023年6月5日获得受理通知书，并于2024年7月1日获得国家药监局批准通过一致性评价。

截至本公告日，公司就氨茶碱注射液开展一致性评价累计研发投入为人民币576.42万元(未经审计)。

(三)同类药品的市场状况

1983年10月26日，Hospira,Inc.公司的氨茶碱注射液在美国上市，上市规格包括250mg/10ml(25mg/ml)及500mg/20ml(25mg/ml)，在美国具有RS(对照标准制剂)地位。原研产品未在中国进口。根据全球71国家药品销售数据库显示，2022年氨茶碱注射液全球销售额3,722万美元，其中Hospira,Inc.公司产品销售额2.33万美元。

国内市场，根据国家药监局信息显示，中国境内已批准上市的氨茶碱注射液共有44家企业(含华润双鹤)，其中通过一致性评价和视同通过一致性评价的生产企业10家(含华润双鹤)。根据米内网数据显示，2022年国内医疗市场氨茶碱注射液销售总额为5.9亿元人民币，其中排名前5名的企业及其市场份额分别为山东新华制药22.67%，陕西顿斯制药15.19%，瑞阳制药14.38%，津药和平(天津)制药8.32%，湖南尔康制药7.75%。

二、帕利哌酮原料药

(一)批件主要内容

化学原料药名称	通用名称：帕利哌酮 英文名/拉丁名：Paliperidone
化学原料药注册标准编号	YBY67752024
包装规格	1kg/桶；5kg/桶；10kg/桶；20kg/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，批准生产本品。质量标准、包装标签及生产工艺照所附执行。
生产企业	双鹤药业(商丘)有限责任公司

(二)药品相关信息

帕利哌酮属于抗精神病药。用于成人及12-17岁青少年(体重 $\geq 29\text{kg}$)精神分裂症的治疗。

商丘双鹤于2022年8月5日向国家药监局药品审评中心(以下简称“CDE”)提交帕利哌酮原料药的上市申请，于2022年8月18日获得CDE公示登记(登记号：Y20220000688)，并于2024年7月5日通过CDE技术

审评，取得国家药监局下发的《化学原料药上市申请批准通知书》。帕利哌酮原料药在CDE原辅包登记信息平台上显示状态为“A”。

截至本公告日，公司针对帕利哌酮原料药累计研发投入为人民币1,037万元。

(三)同类药品的市场状况

目前在CDE原辅包登记信息公示平台上登记帕利哌酮原料药的企业共有7家(含商丘双鹤)。

公司尚无法从公开渠道获知帕利哌酮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

本次氨茶碱注射液通过一致性评价将有利于未来的市场销售和市场竞争，并为后续开展仿制药一致性评价积累了宝贵的经验。帕利哌酮原料药取得《化学原料药上市申请批准通知书》，表明帕利哌酮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，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7月10日