

华润双鹤药业股份有限公司
关于全资子公司华润紫竹药业有限公司
地夸磷索钠滴眼液获得药品补充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”)全资子公司华润紫竹药业有限公司(以下简称“华润紫竹”)收到了国家药品监督管理局(以下简称“国家药监局”)颁发的地夸磷索钠滴眼液(以下简称“该药品”)《药品补充申请批准通知书》(通知书编号：2024B05268)。现将相关情况公告如下：

一、通知书主要内容

药品名称	药品通用名称：地夸磷索钠滴眼液 英文名/拉丁名：Diquafosol Sodium Eye Drops
剂型	眼用制剂
注册分类	化学药品
规格	3%(0.4ml:12mg)
申请内容	1、药品上市许可持有人变更企业名称：由“南京恒道医药科技股份有限公司”变更为“华润紫竹药业有限公司”；2、药品上市许可持有人变更地址，由“南京市栖霞区仙林街道纬地路9号D3幢”变更为“北京市朝阳区朝阳北路27号18幢”；3、标签、说明书对涉及上述内容部分做相应的修订。

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，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，同意按照《药品上市后变更管理办法(试行)》相关规定，批准本品上市许可持有人由“南京恒道医药科技股份有限公司(地址：南京市栖霞区仙林街道纬地路9号D3幢)”变更为“华润紫竹药业有限公司(地址：北京市朝阳区朝阳北路27号18幢)”，药品批准文号不变。转让药品的生产场地、处方、生产工艺、质量标准等与原药品一致，不发生变更。转让的药品在通过药品生产质量管理规范符合性检查后，符合产品放行要求的，可以上市销售。
上市许可持有人	名称：华润紫竹药业有限公司
生产企业	名称：江苏大红鹰恒顺药业有限公司

二、药品相关信息

该药品适用于经诊断为伴随泪液异常的角结膜上皮损伤的干眼患者。

该药品由南京恒道医药科技股份有限公司(以下简称“南京恒道”)与华润紫竹联合开发，南京恒道于2024年4月7日获得该药品注册证书，华润紫竹于2024年10月14日提交变更药品上市许可持有人申请，于2024年10月22日获得受理通知书，并于2024年11月12日获得国家药监局批准。

截至本公告日，华润紫竹就该药品累计研发投入为人民币459.10万元(未经审计)。

三、同类药品的市场状况

地夸磷索钠滴眼液由参天製薬株式会社研制开发，2010年4月在日本上市，商品名为“Diquas”；2017年10月在中国上市，商品名“丽爱思”。根据全球71国家药品销售数据库显示，2023年地夸磷索钠滴眼

液销售总额为1.89亿美元，其中“Diquas”销售额1.73亿美元。

国内市场，根据国家药监局信息显示，中国大陆境内已批准上市的地夸磷索钠滴眼液生产企业共有29家(含华润紫竹)，均视同通过一致性评价。根据米内网数据显示，2023年国内医疗市场地夸磷索钠滴眼液销售总额为1.79亿元人民币，其中排名前3名的企业及其市场份额分别为参天制药89.57%，齐鲁制药7.40%，成都盛迪医药3.03%。

四、对公司的影响及风险提示

本次《药品补充申请批准通知书》的获批将有助于华润紫竹丰富眼科产品管线，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11月19日