

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
维格列汀片获得药品注册批件的公告

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”)核准签发的维格列汀片(50mg)(以下简称“该药品”)《药品注册批件》，批准该药品生产。现将相关情况公告如下：

一、批件主要内容

药品名称	药品通用名称：维格列汀片 英文名/拉丁名：Vildagliptin Tablets
主要成分	维格列汀
剂型	片剂
规格	50mg
申请事项	药品注册(境内生产)
注册分类	化学药品4类
药品注册标准编号	YBH02662020
药品有效期	24个月

包装规格	10片/板×1板/盒、10片/板×2板/盒、 10片/板×3板/盒
处方药/非处方药	处方药
药品批准文号	国药准字H20203376
药品批准文号有效期	至2025年7月28日
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、包装标签及生产工艺照所附执行。
上市许可持有人	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 地址：北京市通州区中关村科技园光机电基地经海七路3号

二、药品相关信息

维格列汀片适用于治疗2型糖尿病。当饮食和运动不能有效控制血糖时，可作为单药治疗；当二甲双胍作为单药治疗用至最大耐受剂量仍不能有效控制血糖时，可与二甲双胍联合使用；当稳定剂量的胰岛素不能有效控制血糖时，可与胰岛素(合用或不合用二甲双胍)联合使用；当稳定剂量的磺脲类药物仍不能有效控制血糖，可与磺脲类药物联合使用。

华润赛科自2018年8月30日向国家药监局提交该药品的上市申请，于9月20日获得受理通知书，并于2020年7月29日获得国家药监局批准。

截至本公告日，华润赛科针对该药品研发投入约为人民币1,801万元(未经审计)。

三、同类药品的市场状况

维格列汀片由诺华欧洲制药有限公司(Novartis Europharm

Ltd.)(以下简称“诺华制药”)研制开发,2007年获得欧盟委员会批准,商品名为“Galvus”。据诺华制药年报显示,维格列汀2019年销售额为12.97亿美元。

根据PDB样本医院数据网显示,中国境内2019年维格列汀片均为诺华制药销售,销售额约为1.1163亿元人民币。目前江苏豪森药业集团有限公司、南京圣和医药股份有限公司、北京泰德制药股份有限公司、齐鲁制药有限公司、南京优科制药有限公司、华润赛科、扬子江药业集团四川海蓉药业有限公司维格列汀片均已获批上市,但均未形成市场销售。

四、对上市公司的影响及风险提示

该药品获得《药品注册批件》,即根据国家相关政策规定视同通过一致性评价,将有利于该药品未来的市场销售和市场竞争,对公司的经营业绩产生积极影响。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点,未来产品上市销售易受到国内医药行业政策变动、招标采购、市场环境变化等因素影响,存在较大不确定性。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

2020年8月4日