

证券代码：600062

证券简称：华润双鹤

公告编号：临 2021—025

华润双鹤药业股份有限公司
关于全资子公司华润双鹤利民药业(济南)有限公司
硝苯地平缓释片(II)通过仿制药质量和疗效
一致性评价的公告

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”)全资子公司华润双鹤利民药业(济南)有限公司(以下简称“双鹤利民”)收到了国家药品监督管理局(以下简称“国家药监局”)核准签发的硝苯地平缓释片(II)(以下简称“该药品”)《药品补充申请批准通知书》(通知书编号：2021B01079)，该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价(以下简称“一致性评价”)。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：硝苯地平缓释片(II) 英文名/拉丁名：Nifedipine Sustained-release Tablets(II)
剂型	片剂
注册分类	化学药品
规格	20mg

药品注册标准编号	YBH05312021
原药品批准文号	国药准字 H20103358
申请内容	一致性评价。同时：变更处方、工艺、说明书等。
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)和《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》(2017年第100号)的规定，经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价，同时同意本品变更处方和生产工艺，质量标准、说明书按所附执行。
上市许可持有人	华润双鹤利民药业(济南)有限公司
药品生产企业	华润双鹤利民药业(济南)有限公司

二、药品其他情况

该药品主要治疗慢性稳定型心绞痛(劳累型心绞痛)、血管痉挛型心绞痛(Prinzmetal's 心绞痛、变异型心绞痛)和原发性高血压。

双鹤利民自2016年启动该药品的一致性评价工作，于2019年8月20日向国家药监局提交一致性评价申请，2019年8月29日获得受理通知书，并于2021年4月20日获得国家药监局批准通过一致性评价。

截至本公告日，双鹤利民就该药品开展一致性评价累计研发投入人民币871.85万元(未经审计)。

三、同类药品的市场状况

硝苯地平缓释片，原研公司为拜耳药品株式会社，商品名为“Adalat-L”，于1981年在德国上市，1985年在日本上市，1998年在加拿大上市，未在国内进口上市。目前无法从公开渠道获知该药品国

际市场生产和销售数据。

中国境内，已批准上市的该药品生产企业有9家。根据米内网数据显示，2019年硝苯地平缓释片(II)销售总额(终端价)为11.87亿元，其中企业排名前五分别是：青岛黄海制药有限责任公司47.99%，双鹤利民17.93%，烟台鲁银药业有限公司10.26%，迪沙药业集团有限公司10.05%，上海信谊天平药业有限公司5.86%。

双鹤利民该药品2020年度销售收入为1.92亿元(经审计)。

四、对公司的影响及风险提示

本次通过一致性评价将有利于该药品未来的市场销售和竞争，并为后续其他产品开展仿制药一致性评价积累了宝贵的经验，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，药品的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

2021年5月8日