

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
帕利哌酮缓释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”)颁发的帕利哌酮缓释片(以下简称“该药品”)《药品注册证书》(证书编号：2024S01699、2024S01700)。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：帕利哌酮缓释片 英文名/拉丁名：Paliperidone Extended-Release Tablets
剂型	片剂
注册分类	化学药品 4 类
规格	3mg、6mg
药品注册标准编号	YBH15652024
药品批准文号	国药准字 H20244452、国药准字 H20244453
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。
上市许可持有人	名称：华润双鹤利民药业(济南)有限公司
生产企业	名称：华润双鹤利民药业(济南)有限公司

二、药品相关情况

帕利哌酮缓释片适用于成人及12-17岁青少年(体重 $\geq 29\text{Kg}$)精神分裂症的治疗。

双鹤利民自2021年启动该药品仿制工作，于2022年10月8日向国家药监局提交上市许可申请，于2022年10月14日获得受理通知书，并于2024年7月16日获得国家药监局批准上市。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。

该药品使用的帕利哌酮原料药由双鹤药业(商丘)有限责任公司生产提供，该原料药此前已获得《化学原料药上市申请批准通知书》，详见公司于2024年7月10日在上海证券交易所网站www.sse.com.cn披露的《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》(公告编号：临2024-067)。

截至本公告日，双鹤利民就该药品(不含原料药)开展仿制研究累计研发投入为2,190.44万元人民币(未经审计)。

三、同类药品的市场状况

帕利哌酮缓释片由Janssen公司研发，并于2006年在美国批准上市，商品名Invega®，于2008年9月在国内批准进口，商品名“芮达”。根据全球71国家药品销售数据库显示，2023年帕利哌酮缓释片的全球销售额为3.23亿美元，其中Invega®销售额为1.89亿美元。

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帕利哌酮缓释片共有6家(含双鹤利民)，均已通过或视同通过一致性评价。根据米内网数据显示，2023年国内医疗市场帕利哌酮缓释片销售总额(终端价)为8.44亿元人民币，其中排名前4名的企业及市场份额分别为江苏豪森药业集团56.36%，强生43.41%，太阳药业0.21%，石药欧意药业0.02%。

四、对公司的影响及风险提示

该药品获得《药品注册证书》，将进一步提升公司产品的市场竞争力，并为后续其他产品研发积累了宝贵的经验。

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25日