

证券代码：600062

证券简称：华润双鹤

公告编号：临 2024-015

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 甲磺酸多沙唑嗪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颁发的甲磺酸多沙唑嗪缓释片(以下简称“该药品”)《药品注册证书》(证书编号：2024S00277)。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：甲磺酸多沙唑嗪缓释片 英文名/拉丁名：Doxazosin Mesylate Extended Release Tablets
剂型	片剂
注册分类	化学药品 4 类
规格	4mg(以 $C_{23}H_{25}N_5O_5$ 计)
药品注册标准编号	YBH02032024
药品批准文号	国药准字 H20243226
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

甲磺酸多沙唑嗪缓释片用于良性前列腺增生对症治疗以及高血压的治疗。

双鹤利民自2020年启动该药品的仿制药研发工作，于2022年10月25日向国家药品监督管理局提交仿制药上市申请，于2022年11月1日获得受理通知书，并于2024年2月23日获得国家药品监督管理局批准。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。

截至本公告日，公司就该药品累计研发投入为人民币921.43万元(未经审计)。

三、同类药品的市场状况

甲磺酸多沙唑嗪缓释片由辉瑞公司开发，最早于1997年12月获得批准在德国上市，商品名为“Cardular PP”；1998年3月在欧盟上市，2005年在美国上市；2009年原研药品在国内批准上市，商品名为“CARDURA XL”。2022年原研甲磺酸多沙唑嗪缓释片销售额为3,743.43万美元。

国内市场，根据国家药品监督管理局信息显示，中国境内已批准上市的甲磺酸多沙唑嗪缓释片有5家(含双鹤利民)，其中通过一致性评价和视同通过一致性评价的生产企业4家(含双鹤利民，不含原研)；根

据米内网数据显示,2022年国内甲磺酸多沙唑嗪缓释片仅有两家上市,国内医疗市场销售总额(终端价)为5.2亿元,市场份额辉瑞83.11%,合肥立方制药16.89%。

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3月12日