

证券代码：600062

证券简称：华润双鹤

公告编号：临 2019-002

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 药品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“华润双鹤”)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”)颁发的盐酸特拉唑嗪片(2mg)(以下简称“该药品”)《药品补充申请批件》(批件号：2018B04606)，批准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：盐酸特拉唑嗪片 英文名/拉丁名：Terazosin Hydrochloride Tablets 商品名称：马沙尼 [®]
剂型	片剂
注册分类	化学药品
规格	2mg(按 C ₁₉ H ₂₅ N ₅ O ₄ 计)
药品标准	YBH06932018
原药品 批准文号	国药准字 H10970081

申请内容	申请本公司在产产品盐酸特拉唑嗪片进行仿制药质量和疗效一致性评价。
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。
药品生产企业	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、药品其他情况

该药品主要用于: 轻度或中度高血压治疗, 可与噻嗪类利尿剂或其他抗高血压药物合用, 还可以在其他药物不适用或无效时单独使用。该药品主要降低舒张压。该药品口服给药还适用于良性前列腺增生(BPH)引起的症状治疗。

盐酸特拉唑嗪主要剂型包括片剂、胶囊剂, 规格为1mg、2mg、5mg。

华润赛科2016年启动该药品的一致性评价工作, 于2018年4月19日向原国家食品药品监督管理总局提交一致性评价申请, 于2018年4月26日获得接受通知书, 并于2018年12月28日通过国家药监局审批, 为盐酸特拉唑嗪片(2mg)同品种首家通过一致性评价的企业。

华润赛科该药品自开展一致性评价工作以来, 累计研发投入为人民币964.52万元(未经审计)。

三、同类药品的市场状况

盐酸特拉唑嗪由雅培制药开发, 商品名为“Hytrin[®]”, 最初于1984年在德国上市, 于1986年在英国上市, 于1987年通过美国FDA批准,

于1989年通过日本PMDA批准。

国际市场，据全球71国家药品销售数据库显示，2017年通用名盐酸特拉唑嗪销售额为8,586.7万美元。

中国境内，已批准上市的盐酸特拉唑嗪片剂生产企业有21家，胶囊剂生产企业有14家，其中，盐酸特拉唑嗪片剂2mg为中国国家基本药物目录品种。根据IMS数据统计(注：IMS数据为全国市场的推总数据，代表全国大于100张床位的二三级医院的销售情况，数据仅作参考)，2017年通用名盐酸特拉唑嗪全国销售额为1.06亿元人民币，企业份额格局排名前五名分别为：雅培制药有限公司74.0%，扬子江药业集团江苏制药股份有限公司7.8%，华润赛科6.0%，齐鲁制药有限公司3.4%，重庆华森制药股份有限公司2.7%。另据中国药学会统计，2017年国内重点城市样本医院通用名盐酸特拉唑嗪的市场份额排名前五的分别是：广东24%，北京17%，上海8%，浙江6%，河南5%。

2017年，华润赛科盐酸特拉唑嗪片(2mg)(马沙尼[®])销售收入为人民币1,711万元(经审计)。

四、对公司的影响及风险提示

根据国家相关政策，对于通过一致性评价的药品品种，在医保支付方面予以适当支持，医疗机构应优先采购并在临床中优先选用，同品种药品通过一致性评价的生产企业达到3家以上的，在药品集中采购等方面不再选用未通过一致性评价的品种。因此，华润赛科盐酸特拉唑嗪片(2mg)同品种首家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，并为一致性评价积累了宝贵的经验，将会对华润双鹤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

2019年1月9日