

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”)颁发的缬沙坦胶囊(80mg)(以下简称“该药品”)《药品补充申请批件》(批件号：2020B02753)，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：缬沙坦胶囊 英文名/拉丁名：Valsartan Capsules 商品名称：穗悦
剂型	胶囊剂
注册分类	化学药品
规格	80mg
药品标准	YBH06502020
原药品批准文号	国药准字 H20030638
申请内容	1、申请本公司在产产品缬沙坦胶囊进行仿制药质量和疗效一致性评价。 2、申请变更该产品有效期。
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工艺及有效期,质量标准照所附执行,有效期为24个月。
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

注:上表中信息来源于《药品补充申请批件》,涉及“本公司”系指华润赛科。

二、药品其他情况

该药品主要用于治疗轻、中度原发性高血压。

华润赛科自2016年5月启动该药品的一致性评价工作,于2019年4月28日向国家药监局提交一致性评价申请,于2019年5月7日获得受理通知书,并于2020年4月1日通过国家药监局审批。

截止本公告日,华润赛科就该药品开展一致性评价累计研发投入为人民币2,162.98万元(未经审计)。

三、同类药品的市场状况

缬沙坦胶囊由诺华制药公司(NOVARTIS PHARMACEUTICALS CORP)开发,商品名为“代文”(Diovan[®]),1996年先在德国等欧洲国家上市,1996年12月通过美国FDA批准,1997年在美国上市;1999年由北京诺华制药有限公司将“代文”(Diovan[®])引入中国市场,于2004年1月在中国批准上市。根据诺华制药公司已发布的2019年报显示,代文系列产品(Diovan Group)年度全球销售额为10.64亿美元。

根据Pharmarket数据显示,国际市场,2018年缬沙坦销售额为12.19亿美元;其中企业份额排名前三分别为:NOVARTIS 50.9%, KRKA 5.7%, TEVA 3.3%。

根据南方医药经济研究所下属广东标点医药信息股份有限公司数据显示，中国市场，2018年缬沙坦销售总额57.56亿元人民币；其中企业份额排名前五分别为：北京诺华制药有限公司52.7%；常州四药制药有限公司13.7%；海南皇隆制药股份有限公司8%；桂林华信制药有限公司6.7%；华润赛科6%。

2019年度，华润赛科该药品销售收入为人民币17,155.12万元(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，本次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，并为后续其他产品开展仿制药一致性评价积累了宝贵的经验，将会对本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

2020年4月17日