

证券代码：600062 证券简称：华润双鹤 公告编号：临 2023—050

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
缬沙坦片获得药品补充申请批准通知书的公告

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”)颁发的缬沙坦片(以下简称“该药品”)《药品补充申请批准通知书》(证书编号：2023B03722)，批准该药品生产。现将相关情况公告如下：

一、通知书主要内容

药品名称	药品通用名称：缬沙坦片 英文名/拉丁名：Valsartan Tablets
剂型	片剂
注册分类	化学药品
规格	80mg
药品注册标准编号	YBH11322023
原药品批准文号	国药准字 H20223459
申请内容	增加药品规格
药品批准文号	国药准字 H20237082

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，批准本品增加 80mg 规格，核发药品批准文号。质量标准 and 工艺资料照所附执行，有效期为 24 个月，其他执行原批准信息。
上市许可持有人	名称：华润赛科药业有限责任公司
生产企业	名称：华润赛科药业有限责任公司

二、药品相关情况

该药品用于治疗轻、中度原发性高血压。

华润赛科于2022年6月获批该药品160mg规格上市(视同通过一致性评价)。为满足不同患者人群的用药需求，华润赛科增加80mg规格的补充研究工作，于2022年7月15日向国家药监局提交该药品增加80mg规格的补充申请，于2022年7月22日获得受理通知书，并于2023年7月24日获得国家药监局批准。

截至本公告日，华润赛科针对该药品累计研发投入为人民币718.18万元(未经审计)。

三、同类药品的市场状况

缬沙坦片由诺华公司研制开发，2001年7月18日在美国批准上市，商品名为“Diovan®”。根据全球71国家药品销售数据库显示，2022年，“Diovan®”全球销售额为3.58亿美元。

国内市场，根据国家药监局网站信息显示，中国大陆境内已批准上市的缬沙坦片生产企业有12家(含华润赛科)。根据米内网数据显示，2022年国内医疗市场缬沙坦片销售总额(终端价)为1.53亿元人民币，其中市场份额排名前3名的企业及其市场份额分别为浙江华海药业83.24%，常州四药制药16.46%，诺华0.30%。

四、对公司的影响及风险提示

本次《药品补充申请批准通知书》的获得是对缬沙坦片规格的进一步补充，将有利于发挥该药品未来市场销售和市场竞争的潜力。

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

2023年7月29日