

证券代码：600062 证券简称：华润双鹤 公告编号：临 2023—023

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 吡拉西坦片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”)颁发的吡拉西坦片(以下简称“该药品”)《药品补充申请批准通知书》(通知书编号：2023B01560，2023B01561)，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：吡拉西坦片 英文名/拉丁名：Piracetam Tablets
剂型	片剂
注册分类	化学药品
规格	0.4g、0.8g
药品注册标准编号	YBH05022023
申请内容	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,批准本品增加0.8g规格的补充申请,核发药品批准文号。同时同意本品0.8g、0.4g通过仿制药质量和疗效一致性评价。批准本品处方工艺及质量标准变更。
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

该药品为脑代谢改善药,适用于急、慢性脑血管病、脑外伤、各种中毒性脑病等多种原因所致的记忆减退及轻、中度脑功能障碍,也可用于儿童智能发育迟缓。

双鹤利民自2020年启动该药品的一致性评价工作,于2022年4月19日向国家药监局提交一致性评价,于2022年4月26日获得受理通知书,并于2023年3月30日获得国家药监局批准通过一致性评价。

截至本公告日,双鹤利民就该药品开展一致性评价累计研发投入为692.5万元人民币。

三、同类药品的市场状况

吡拉西坦片原研公司是UCB Pharma SA,在法国等多个国家上市,商品名为“Nootropil”,原研未进口、也未地产业化。根据全球71国家药品销售数据库显示,2021年“Nootropil”全球销售额为3,941.7354万美元。

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吡拉西坦片共有283家企业(含双鹤利民),其中通过一致性评价的生产企业4家;根据米内网数据显示,2021年国内医疗市场吡拉西坦片销售

总额(终端价)为7,191万元人民币，其中排名前5名的企业及其市场份额分别为东北制药沈阳第一制药26.56%，江西亿友药业24.92%，宜昌人福药业12.65%，杭州民生药业10.18%，仁和堂药业7.48%。

双鹤利民该药品 2022 年销售收入为 560.34 万元。

四、对公司的影响及风险提示

根据国家相关政策，通过仿制药一致性评价的药品品种在医保支付及医疗机构采购等领域将获得更大的支持力度。本次该药品通过一致性评价将有利于未来的市场销售和市场竞争，并为后续开展仿制药一致性评价积累了宝贵的经验。

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

2023 年 4 月 14 日