

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
格列吡嗪控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格列吡嗪控释片(以下简称“该药品”)《药品注册证书》(证书编号：2024S00047)。现将相关情况公告如下：

一、药品注册证书主要内容

药品名称	通用名称：格列吡嗪控释片 英文名/拉丁名：Glipizide Extended Release Tablets
剂型	片剂
注册分类	化学药品 4 类
规格	5mg
药品注册标准编号	YBH20162023
药品批准文号	国药准字 H20243032
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。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。
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

格列吡嗪控释片是一种口服的磺酰脲类药物，适用于作为饮食和运动治疗的辅助措施，以改善 2 型糖尿病成人患者的血糖控制。

双鹤利民自2021年启动该药品的仿制药研发工作，于2022年9月7日向国家药品监督管理局提交仿制药生产申请，于2022年9月15日获得受理通知书，并于2024年1月9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，双鹤利民就该药品累计研发投入为人民币 784.35 万元(未经审计)。

三、同类药品的市场状况

格列吡嗪片由 ALZA 开发，辉瑞公司销售，1984 年在美国上市，1994 年控释片按新剂型申请获批，商品名为“Glucotrol XL”，通过互认程序在欧盟各成员国上市，1996 年原研格列吡嗪控释片获得批准在中国上市。根据全球 71 国家药品销售数据库显示，2022 年“Glucotrol XL”全球销售额为 408.43 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

上市的格列吡嗪控释片有8家(含双鹤利民),其中视同通过一致性评价的生产企业6家(含双鹤利民);根据米内网数据显示,2022年国内格列吡嗪控释片销售总额(终端价)为3.59亿元人民币,其中市场份额排名前4名的企业分别为北京红林制药50.01%,南京易亨制药35.39%,辉瑞10.30%,淄博万杰制药4.30%。

四、对公司的影响及风险提示

该药品获得《药品注册证书》,将进一步丰富公司产品线,并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1月20日