

证券代码：600062

证券简称：华润双鹤

公告编号：临 2024—030

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 丙戊酸钠注射用浓溶液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(以下简称“国家药监局”)颁发的丙戊酸钠注射用浓溶液(以下简称“该药品”)《药品注册证书》(证书编号：2024S00420；2024S00430)。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：丙戊酸钠注射用浓溶液 英文名/拉丁名：Sodium Valproate Concentrated Solution for Injection
剂型	注射剂
注册分类	化学药品 3 类
规格	3ml:0.3g(按 C ₈ H ₁₅ NaO ₂ 计) 10ml:1.0g(按 C ₈ H ₁₅ NaO ₂ 计)
药品注册标准编号	YBH03712024
药品批准文号	国药准字 H20243356； 国药准字 H20243366

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

丙戊酸钠注射用浓溶液是一种抗癫痫药,用于治疗各种类型的癫痫性疾病,如小发作、局灶性发作、精神运动性发作、混合性发作、癫痫持续状态以及癫痫造成的性格行为障碍的预防和治疗。丙戊酸(valproate)最早于1882年由贝弗利S.伯顿作为戊酸的类似物合成,1962年法国科学家Pierre Eymard发现了其抗癫痫功能。

双鹤利民自2021年启动该药品仿制工作,于2022年10月2日向国家药监局提交上市许可申请,于2022年10月8日获得受理通知书,并于2024年3月19日获得国家药监局批准上市。

截至本公告日,公司就该药品开展仿制研究累计研发投入为人民币 563.52 万元(未经审计)。

三、同类药品的市场状况

丙戊酸钠注射液由艾伯维(Abbvie)公司开发,最早于1996年12月在美国上市,商品名: Depacon,该产品目前已撤市;2000年10月,Desitin Arzneimittel GmbH公司的Orfiril在欧盟上市,于2020年1月被国家药监局收载为参比制剂。根据全球药品销售数据库显示,2022年

Orfiril的全球销售额为429.61万美元。

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丙戊酸钠注射用浓溶液共有16家(含双鹤利民)。根据米内网数据显示，2022年国内医疗市场丙戊酸钠注射用浓溶液销售总额(终端价)为832万元人民币。其中，排名前4名的企业及市场份额分别为西安远大德天药业88.49%，仁合益康集团6.83%，四川科瑞德制药4.56%，成都苑东生物制药0.12%。

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3月26日