

证券代码：600062

证券简称：华润双鹤

公告编号：临 2024-064

华润双鹤药业股份有限公司 关于全资子公司西安京西双鹤药业有限公司 帕拉米韦注射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”)全资子公司西安京西双鹤药业有限公司(以下简称“京西双鹤”)收到了国家药品监督管理局(以下简称“国家药监局”)颁发的帕拉米韦注射液(以下简称“该药品”)《药品注册证书》(证书编号：2024S01353)。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：帕拉米韦注射液 英文名/拉丁名：Peramivir Injection
剂型	注射剂
注册分类	化学药品 3 类
规格	60ml:0.3g(按 $C_{15}H_{28}N_4O_4$ 计)
药品注册标准编号	YBH12652024
药品批准文号	国药准字 H20244153
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：西安京西双鹤药业有限公司
生产企业	名称：西安京西双鹤药业有限公司

二、药品相关情况

帕拉米韦注射液用于治疗甲型或乙型流行性感。

京西双鹤自2021年启动该药品仿制工作，于2023年2月24日向国家药监局提交上市许可申请，于2023年3月14日获得受理通知书，并于2024年6月25日获得国家药监局批准上市。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，京西双鹤就该药品开展仿制研究累计研发投入为人民币 548.01 万元(未经审计)。

三、同类药品的市场状况

2014 年 12 月 19 日由 BioCryst 制药公司开发的帕拉米韦 (Peramivir)由美国 FDA 批准上市，其剂型为静脉注射液，商品名为 Rapivab，国内无原研进口。根据全球 71 国家药品销售数据库显示，2022 年“Rapivab”销售额为 1.37 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帕拉米韦注射液共有 22 家企业(含京西双鹤)，其中通过一致性评价和视同通过一致性评价的生产企业 20 家(含京西双鹤)。根据米内网数据显示，2023 年国内医疗市场帕拉米韦注射液销售金额 6,202 万元人民币，其中前 2 名的企业及其市场份额分别为中润药业 99.83%，扬子江四川海蓉药业 0.16%。

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7月3日