

华润双鹤药业股份有限公司
关于控股子公司湖南省湘中制药有限公司
丙戊酸钠缓释片(I)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”)控股子公司湖南省湘中制药有限公司(以下简称“湘中制药”)收到了国家药品监督管理局(以下简称“国家药监局”)颁发的丙戊酸钠缓释片(I)(以下简称“该药品”)《药品注册证书》(证书编号：2024S30145)。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	药品通用名称：丙戊酸钠缓释片(I) 英文名/拉丁名：Sodium Valproate Sustained-release Tablets(I)
剂型	片剂
注册分类	化学药品 4 类
规格	0.5g(以丙戊酸钠计)
药品批准文号	国药准字 H20249693
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：湖南省湘中制药有限公司
生产企业	名称：湖南省湘中制药有限公司

二、药品相关情况

丙戊酸钠缓释片(I)是一种用于治疗癫痫和躁狂症的神经系统疾病药物，用于治疗全面性癫痫和部分性癫痫，既可作为单药治疗，也可作为添加治疗。

湘中制药自2021年启动该药品的仿制药研发工作，于2023年10月12日向国家药监局提交上市许可申请，于2023年10月23日获得受理通知书，并于2024年12月6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，公司针对该药品开展仿制研究累计研发投入为人民币 1,192.36 万元(未经审计)。

三、同类药品的市场状况

丙戊酸钠缓释片(I)由法国赛诺菲制药(Sanofi-Aventis France)研发，于 1987 年在法国上市，商品名为 Depakine Chrono，2001 年原研进口产品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，2023 年丙戊酸钠缓释片(I)全球销售额为 5.93 亿美元，其中“Depakine Chrono”的销售额为 3.41 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丙戊酸钠缓释片(I)共有 3 家企业(含湘中制药)，均通过或视同通过一致性评价。根据米内网数据显示，2023 年国内医疗市场丙戊酸钠缓释片(I)销售总额(终端价)为 9.05 亿元人民币，分别为赛诺菲，市场份额占比 87.90%；信东生技，市场份额占比 12.10%。

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，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 12 月 12 日