

**华润双鹤药业股份有限公司**  
**关于全资子公司华润赛科药业有限责任公司**  
**氨氯地平阿托伐他汀钙片获得药品补充申请批准通知书**  
**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”)全资子公司华润赛科药业有限责任公司(以下简称“华润赛科”)收到了国家药品监督管理局(以下简称“国家药监局”)颁发的氨氯地平阿托伐他汀钙片(以下简称“该药品”)《药品补充申请批准通知书》(通知书编号：2024B05096)。现将相关情况公告如下：

**一、通知书主要内容**

药品名称	药品通用名称：氨氯地平阿托伐他汀钙片 英文名/拉丁名：Amlodipine Besilate and Atorvastatin Calcium Tablets
剂型	片剂
注册分类	化学药品
规格	5mg/20mg(以氨氯地平/阿托伐他汀计)
申请内容	药学研究信息；临床研究信息：新增规格：每片含苯磺酸氨氯地平 5mg(按氨氯地平计)与阿托伐他汀钙 20mg(按阿托伐他汀计)
药品批准文号	国药准字 H20247268

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，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，批准本品增加 5mg/20mg(以氨氯地平/阿托伐他汀计)规格的补充申请，核发药品批准文号。质量标准及生产工艺照所附执行。
上市许可持有人	名称：华润赛科药业有限责任公司
生产企业	名称：华润赛科药业有限责任公司

## (二)药品相关信息

氨氯地平阿托伐他汀钙片适用于需氨氯地平和阿托伐他汀联合治疗的患者。其中，氨氯地平用于高血压的治疗，用于慢性稳定性心绞痛、血管痉挛性心绞痛(Prinzmetal’s或变异型心绞痛)及经血管造影证实的冠心病的治疗；阿托伐他汀用于高胆固醇血症及冠心病的治疗。

华润赛科该药品[每片含苯磺酸氨氯地平5mg(按氨氯地平计)与阿托伐他汀钙10mg(按阿托伐他汀计)]于2021年10月26日获批上市。为满足不同患者人群用药需求，华润赛科自2021年12月23日启动该药品增加5mg/20mg(以氨氯地平/阿托伐他汀计)规格的补充研究工作，于2023年9月1日向国家药监局提交该药品增加此规格的补充申请，2023年9月12日获得受理通知书，并于2024年11月4日获得国家药监局批准。

截至本公告日，华润赛科就该药品[5mg/20mg(以氨氯地平/阿托伐他汀计)]累计研发投入为人民币 940.74 万元(未经审计)。

## (三)同类药品的市场状况

原研氨氯地平阿托伐他汀钙片由美国辉瑞制药研制开发，2004年1月在美国批准上市，商品名为“CADUET”；2008年4月在中国批准上市，商品名为“多达一”。根据全球 71 国家药品销售数据库显示，

2023 年氨氯地平阿托伐他汀钙片全球销售额 1.60 亿美元，其中“CADUET”销售额 1.00 亿美元。

国内市场，根据国家药监局信息显示，中国大陆境内已批准上市的氨氯地平阿托伐他汀钙片生产企业共有11家(含华润赛科)，其中通过一致性评价的生产企业1家，其余10家(含华润赛科)视同通过一致性评价。根据米内网数据显示，2023年国内医疗市场氨氯地平阿托伐他汀钙片销售总额(终端价)为6.47亿元人民币，其中排名前3名的企业及其市场份额分别为瀚晖制药(5mg/10mg)58.4%，瀚晖制药(5mg/20mg)34.2%，福建海西新药(5mg/10mg)4.4%。

公司该药品[每片含苯磺酸氨氯地平5mg(按氨氯地平计)与阿托伐他汀钙10mg(按阿托伐他汀计)]2023年销售收入为552.81万元。

#### 四、对公司的影响及风险提示

本次《药品补充申请批准通知书》的获得是对氨氯地平阿托伐他汀钙片规格的进一步补充，将有利于未来的市场销售和市场竞争。

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 11 月 12 日