

华润双鹤药业股份有限公司 关于全资子公司原料药获得化学原料药 上市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”)全资子公司双鹤药业(商丘)有限责任公司(以下简称“商丘双鹤”)硝普钠原料药(以下简称“该原料药”)收到了国家药品监督管理局(以下简称“国家药监局”)颁发的《化学原料药上市申请批准通知书》(编号：2025YS00736)。现将相关情况公告如下：

一、通知书的主要内容

化学原料药名称	通用名称：硝普钠 英文名/拉丁名：Sodium Nitroprusside
包装规格	1kg/袋、2kg/袋、3kg/袋、5kg/袋
申请事项	境内生产化学原料药上市申请
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。质量标准、标签及生产工艺照所附执行。
生产企业	双鹤药业(商丘)有限责任公司

二、药品相关信息

硝普钠属于血管扩张药。

商丘双鹤于 2024 年 4 月 7 日向国家药品监督管理局药品审评中

心(以下简称“CDE”)提交该原料药的上市申请,于2024年4月18日获得CDE公示登记(登记号:Y20240000362),并于2025年8月22日通过CDE技术审评,取得国家药监局颁发的《化学原料药上市申请批准通知书》。该原料药在CDE原辅包登记信息平台上显示状态为“A”。

截至本公告日,公司针对该原料药研发投入为人民币844.25万元(未经审计)。

三、同类药品的市场状况

目前在CDE原辅包登记信息公示平台上登记硝普钠原料药的企业共有18家(含商丘双鹤)。

公司尚无法从公开渠道获知该原料药国际国内生产和销售数据。

四、对公司的影响及风险提示

硝普钠原料药取得《化学原料药上市申请批准通知书》,表明该原料药已符合国家相关药品审评技术标准,待通过GMP符合性检查后可生产销售至国内市场,并根据市场需求开辟国际市场,有利于进一步丰富公司的产品线,提升市场竞争力。

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

2025年8月28日