

证券代码：600062

证券简称：华润双鹤

公告编号：临 2021—017

华润双鹤药业股份有限公司
关于全资子公司双鹤药业(商丘)有限责任公司
原料药通过 CDE 技术审评的公告

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个别及连带责任。

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”)葡甲胺原料药(以下简称“该原料药”)通过国家药品监督管理局药品审评中心(以下简称“CDE”)技术审评。现将相关情况公告如下：

一、登记信息的主要内容

登记号	Y20200001523
品种名称	葡甲胺(原料药)
企业名称	双鹤药业(商丘)有限责任公司
企业地址	河南省商丘市柘城县产业集聚区苏州路1号
产品来源	国产
与制剂共同审评审批结果	A(已批准在上市制剂使用的原料/辅料/包材)
GMP符合性检查	已通过

二、药品相关信息

该原料药为诊断用药，主要作为造影剂的助溶剂及表面活性剂。截至本公告日，商丘双鹤针对该原料药研发投入约人民币371.75万元(未经审计)。

三、同类药品的市场状况

国际市场，根据Pharmarket数据库显示，2020年该原料药销售量为114,033.5公斤(此数据为制剂销售数据折算得到的原料药数据，仅供参考)。公司尚无法从公开渠道获知该原料药国际生产数据。

公司尚无法从公开渠道获知该原料药国内生产和销售数据。

四、对上市公司的影响及风险提示

商丘双鹤葡甲胺原料药通过CDE技术审评，表明该原料药已符合国家相关药品审评技术标准，可销售至国内市场。

由于医药产品的行业特点，该药品的投产及未来投产后的具体销售情况可能受到市场环境变化等因素影响，存在一定的不确定性。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

2021年3月23日