

华润双鹤药业股份有限公司 关于下属子公司双鹤药业(商丘)有限责任公司通过 GMP 符合性检查的公告

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”)下属子公司双鹤药业(商丘)有限责任公司(以下简称“商丘双鹤”)收到河南省药品监督管理局通知，商丘双鹤帕利哌酮原料药车间(化学合成二车间+化学合成四车间+C 车间)通过 GMP 符合性检查，现将相关情况公告如下：

一、GMP 检查相关信息

企业名称：双鹤药业(商丘)有限责任公司

生产地址：河南省商丘市柘城县产业集聚区苏州路 1 号

检查范围：原料药(帕利哌酮)

生产车间：化学合成二车间+化学合成四车间+C 车间

检查时间：2024 年 9 月 21 日至 2024 年 9 月 23 日

检查结论：商丘双鹤化学合成二车间+化学合成四车间+C 车间通过本次 GMP 符合性检查(编号：HNGMP23335X)。

二、本次检查所涉生产车间及产品情况

生产车间：化学合成二车间+化学合成四车间+C 车间

设计产能：500kg/年(帕利哌酮)

生产品种：帕利哌酮原料药

本次药品 GMP 符合性检查中，帕利哌酮原料药是上市前的首次药品 GMP 符合性检查。上述认证项目是在原有厂房、设备情况下的再认证，未投入资金。

三、同类产品的市场状况

帕利哌酮属于抗精神病药。用于成人及 12-17 岁青少年(体重 \geq 29kg)精神分裂症的治疗。

根据国家药品监督管理局药品审评中心(以下简称“CDE”)信息显示，目前在 CDE 原辅包登记信息公示平台上登记帕利哌酮原料药共有 8 家(含商丘双鹤)，其中境外生产 3 家，国内生产 5 家。公司尚无法从公开渠道获知帕利哌酮原料药国际国内生产和销售数据。

四、对公司的影响

公司本次通过药品 GMP 符合性检查，表明公司产品生产质量管理符合 GMP 要求，将有利于公司继续保持稳定的产品质量和持续稳定的生产能力，以满足相关药品的市场需求。本次药品 GMP 符合性检查结果不会对公司业绩产生重大影响。

由于医药产品的行业特点，产品上市销售受到国家政策、市场环境变化等因素影响，存在不确定性。敬请广大投资者审慎决策，注意投资风险。

特此公告。

华润双鹤药业股份有限公司

董 事 会

2024 年 10 月 31 日