

证券代码：600062

证券简称：华润双鹤

公告编号：临 2025-033

## 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

### 普瑞巴林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”)收到了国家药品监督管理局(以下简称“国家药监局”)颁发的普瑞巴林原料药(以下简称“该原料药”)《化学原料药上市申请批准通知书》(编号：2025YS00281)，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：普瑞巴林<br>英文名/拉丁名：Pregabalin                                 |
| 包装规格    | 10kg/桶、20kg/桶                                                   |
| 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

普瑞巴林属于抗带状疱疹后神经痛药、纤维肌痛药。用于治疗带状疱疹后神经痛、纤维肌痛。

商丘双鹤于2023年7月19日向国家药监局药品审评中心(以下简称“CDE”)提交该原料药新工艺的上市申请,于2023年7月28日获得CDE公示登记(登记号:Y20230000632),并于2025年4月7日获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,公司针对该原料药累计研发投入为人民币844万元。

### 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普瑞巴林原料药的生产企业共有 31 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。该原料药为公司自产自用,暂未对外销售。

### 四、对公司的影响及风险提示

商丘双鹤普瑞巴林原料药取得《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。

由于医药产品的行业特点,该原料药的投产及未来投产后的具体销售情况可能受到国家政策、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

2025 年 4 月 12 日