

证券代码：600062

证券简称：华润双鹤

公告编号：临 2026—071

华润双鹤药业股份有限公司

关于控股子公司华润双鹤湘中药业(湖南)有限公司 布瑞哌唑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”)控股子公司华润双鹤湘中药业(湖南)有限公司(以下简称“双鹤湘中”)收到了国家药品监督管理局(以下简称“国家药监局”)颁发的布瑞哌唑原料药(以下简称“该原料药”)《化学原料药上市申请批准通知书》。现将相关情况公告如下：

一、通知书主要内容

化学原料药名称	通用名称：布瑞哌唑 英文名/拉丁名：Brexipiprazole
包装规格	3kg/袋
登记号	Y20250000127
通知书编号	2026YS00901
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	名称：华润双鹤湘中药业(湖南)有限公司

二、药品相关情况

布瑞哌唑用于治疗成人精神分裂症。

双鹤湘中于2025年3月7日向国家药监局药品审评中心(以下简称“CDE”)提交该原料药的上市申请,于2025年3月13日获得CDE公示登记,并于2026年9月21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 969.87 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布瑞哌唑的生产企业共有 30 家(含双鹤湘中)。

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

双鹤湘中布瑞哌唑原料药取得《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,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

2026 年 9 月 29 日