

## 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 帕瑞昔布钠原料药通过 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”)帕瑞昔布钠原料药(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，在CDE原料药、药用辅料和药包材登记信息公示平台上显示登记号转为“A”状态。现将相关情况公告如下：

#### 一、登记信息的主要内容

登记号	Y20190000931
品种名称	帕瑞昔布钠(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)

## 二、药品相关信息

帕瑞昔布钠为非甾体抗炎药，用于手术后疼痛的短期治疗。

2019年7月15日，国家药品监督管理局发布了《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批和监管工作有关事宜的公告》(2019年第56号)，该公告称：药品制剂注册申请与已登记原辅包(指原料药、药用辅料、直接接触药品的包装材料和容器，下同)进行关联，药品制剂获得批准时，即表明其关联的原辅包通过了技术审评，登记平台标识为“A”。

商丘双鹤于2019年10月16日向CDE提交该原料药的上市申请，于2019年11月1日获得CDE公示登记(登记号Y20190000931)。2021年6月1日公司注射用帕瑞昔布钠获得《药品注册证书》(具体详见公司于2021年6月5日在上海证券交易所网站www.sse.com.cn披露的《关于注射用帕瑞昔布钠获得药品注册证书的公告》，公告编号临2021-027)，因其与该原料药进行关联审评，该原料药在CDE原料药、药用辅料和药包材登记信息公示“与制剂共同审评审批结果”由“I”转“A”(已批准在上市制剂使用的原料)。

截至本公告日，公司针对帕瑞昔布钠(含制剂和原料药)累计研发投入为人民币2,670.56万元(未经审计)。

## 三、同类药品的市场状况

目前在CDE原料药、药用辅料和药包材登记信息公示平台上登记帕瑞昔布钠原料药的企业共有36家，其中与制剂共同审评审批结

果为“A”的企业有 24 家，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、对上市公司的影响及风险提示

商丘双鹤帕瑞昔布钠原料药通过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，待通过GMP符合性检查后可生产销售至国内市场。

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

2021 年 6 月 9 日