

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

赛洛多辛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”)赛洛多辛原料药(以下简称“该原料药”)收到了国家药品监督管理局下发的《化学原料药上市申请批准通知书》(通知书编号：2022YS00078)，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：赛洛多辛 英文名/拉丁名：Silodosin
化学原料药注册标准编号	YBY62402022
包装规格	500g/桶、1kg/桶、2kg/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》，经审查，本品符合仿制药审批的有关规定，批准本品上市。质量标准、包装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

赛洛多辛属于 α 受体阻滞剂，用于治疗良性前列腺增生症(BPH)引起的症状和体征。

商丘双鹤于2021年6月24日向国家药品监督管理局药品审评中心(以下简称“CDE”)提交该原料药的上市申请,于2021年7月7日获得CDE公示登记(登记号:Y20210000536),并于2022年9月13日通过CDE技术审评,取得国家药品监督管理局下发的《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,公司针对赛洛多辛原料药(含制剂)累计研发投入为人民币1,720万元(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赛洛多辛原料药的企业共有12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。

四、对上市公司的影响及风险提示

商丘双鹤赛洛多辛原料药取得《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

2022年9月17日