

华润双鹤药业股份有限公司
关于控股子公司湖南省湘中制药有限公司
布南色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”)控股子公司湖南省湘中制药有限公司(以下简称“湘中制药”)布南色林原料药(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：2024YS00345)，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：布南色林 英文名/拉丁名：Blonanserin
化学原料药注册标准编号	YBY63642024
包装规格	2kg/袋
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，批准生产本品。 质量标准、包装标签及生产工艺照所附执行。
生产企业	湖南省湘中制药有限公司

二、药品相关信息

布南色林是一种第二代新型抗精神病药，用于治疗精神分裂症。通过拮抗中脑边缘系统 DA 的 D2 受体和 5-HT(5-羟色胺)的 A2 受体达到治疗精神分裂症阳性症状、阴性症状及情感症状和认知障碍的目标，同时减少锥体外系反应和催乳素升高水平，具有更好的疗效和更少的不良反应。

湘中制药于 2022 年 6 月 15 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 2022 年 7 月 5 日获得 CDE 公示登记(登记号：Y20220000480)，并于 2024 年 4 月 25 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，公司针对该原料药累计研发投入为人民币 2,083.38 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南色林原料药的企业共有 5 家(含湘中制药)。

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

该原料药取得《化学原料药上市申请批准通知书》，表明其已符合国家相关药品审评技术标准，有利于进一步丰富公司的产品线，提升市场竞争力。该原料药待通过 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

2024年4月30日