

证券代码：600062 证券简称：华润双鹤 公告编号：临 2022-019

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 替格瑞洛原料药通过 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”)替格瑞洛原料药(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、原料药登记信息的主要内容

登记号	Y20200000694
品种名称	替格瑞洛
企业名称	双鹤药业(商丘)有限责任公司
企业地址	河南省柘城县产业集聚区苏州路1号
产品来源	境内生产
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

替格瑞洛属于抗血小板聚集药，本品与阿司匹林合用，用于急性冠脉综合征(ACS)患者或有心肌梗死病史且伴有至少一种动脉粥样硬化血栓形成事件高危因素的患者，降低心血管死亡、心肌梗死和卒中的发生率。

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：仿制或进口境内已上市药品制剂所用的原料药，原料药登记人登记后，可进行单独审评审批，通过审评审批的登记状态标识为“A”。

商丘双鹤于2020年7月27日向CDE提交该原料药的上市申请，于2020年8月7日获得CDE公示登记(登记号Y20200000694)，并于2022年2月21日通过CDE技术审评。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，公司针对替格瑞洛原料药研发共投入人民币393万元。

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替格瑞洛原料药的企业共有40家，其中与制剂共同审评审批结果为“A”的企业有29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

商丘双鹤替格瑞洛原料药通过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

2022年2月24日