

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
碳酸锂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。

近期，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”)碳酸锂原料药(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：2023YS00693)，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：碳酸锂 英文名/拉丁名：Lithium Carbonate
化学原料药注册标准编号	YBY68292023
包装规格	20kg/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

碳酸锂是一种用于治疗精神疾病的药物，主要用于治疗躁狂症、双相情感障碍和分裂情感性精神病。该原料药获批可为湘中制药碳酸锂片的生产提供原料药自给，以保证制剂产品质量和成本优势。

湘中制药于 2022 年 2 月 16 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 3 月 2 日获得 CDE 公示登记(登记号: Y20210001256),并于近期通过 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,公司针对碳酸锂原料药累计研发投入为人民币 369 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碳酸锂原料药的企业共有 6 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

湘中制药碳酸锂原料药取得《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,有利于进一步丰富公司的产品线,提升市场竞争力。该原料药已通过 GMP 符合性检查,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2月8日