

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  
丙戊酸、丙戊酸钠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”)收到了国家药品监督管理局下发的丙戊酸、丙戊酸钠《化学原料药上市申请批准通知书》(通知书编号：2024YS00939、2024YS00941)，现将相关情况公告如下：

一、丙戊酸

(一)通知书的主要内容

化学原料药名称	通用名称：丙戊酸 英文名/拉丁名：Valproic Acid
化学原料药注册标准编号	YBY70802024
包装规格	8kg/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》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册。质量标准、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

丙戊酸是一种用于治疗精神疾病的药物，主要用于治疗癫痫、躁狂症。丙戊酸原料药获批可为湘中制药丙戊酸系列产品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 11 月 4 日向国家药品监督管理局药品审评中心(以下简称“CDE”)提交丙戊酸原料药的上市申请，于 2024 年 9 月 10 日获得 CDE 公示登记(登记号：Y20220000968)，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》。丙戊酸原料药在 CDE 原辅包登记信息平台上显示状态为“A”。

截至本公告日，公司针对丙戊酸原料药累计研发投入为人民币 537.16 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丙戊酸原料药的企业共有 7 家(含湘中制药)。

公司尚无法从公开渠道获知丙戊酸原料药国际国内生产和销售数据。

## 二、丙戊酸钠

### (一)通知书的主要内容

化学原料药名称	通用名称：丙戊酸钠 英文名/拉丁名：Sodium Valproate
化学原料药注册标准编号	YBY70852024
包装规格	10kg/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》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册。质量标准、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

丙戊酸钠是一种用于治疗精神疾病的药物，主要用于治疗癫痫、躁狂症。丙戊酸钠原料药获批可为湘中制药丙戊酸钠系列产品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 12 月 21 日向 CDE 提交丙戊酸钠原料药的上市申请，于 2024 年 9 月 10 日获得 CDE 公示登记(登记号：Y20220001291)，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》。丙戊酸钠原料药在 CDE 原辅包登记信息平台上显示状态为“A”。

截至本公告日，公司针对丙戊酸钠原料药累计研发投入为人民币 151.82 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丙戊酸钠原料药的企业共有 15 家(含湘中制药)。

公司尚无法从公开渠道获知丙戊酸钠原料药国际国内生产和销售数据。

## 三、对公司的影响及风险提示

湘中制药丙戊酸、丙戊酸钠原料药取得《化学原料药上市申请批准

通知书》，表明丙戊酸、丙戊酸钠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。丙戊酸、丙戊酸钠原料药已通过 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，丙戊酸、丙戊酸钠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 9 月 12 日