

证券代码：600062 证券简称：华润双鹤 公告编号：临 2024—005

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
阿哌沙班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”)阿哌沙班原料药(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：2024YS00023)，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：阿哌沙班 英文名/拉丁名：Apixaban
化学原料药注册标准编号	YBY60112024
包装规格	0.5kg/袋；1kg/袋；3kg/袋；5kg/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，本品符合原料药审批的有关规定，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	双鹤药业(商丘)有限责任公司

二、药品相关信息

阿哌沙班属于抗凝药，用于髋关节或膝关节择期置换术的成年患者，预防静脉血栓栓塞事件(VTE)。

商丘双鹤于 2022 年 7 月 7 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 18 日获得 CDE 公示登记(登记号：Y20220000499)，并于 2024 年 1 月 16 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，公司针对阿哌沙班(含原料药及制剂)累计研发投入为人民币 3,027 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阿哌沙班原料药的企业共有 46 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、对公司的影响及风险提示

商丘双鹤阿哌沙班原料药取得《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

2024年1月20日