

华润双鹤药业股份有限公司
关于控股子公司浙江新赛科药业有限公司
利格列汀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”)控股子公司浙江新赛科药业有限公司(以下简称“浙江新赛科”)利格列汀原料药(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：2024YS01146)，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：利格列汀 英文名/拉丁名：Linagliptin
包装规格	20kg/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	浙江新赛科药业有限公司

二、药品相关信息

利格列汀属于一种高效的选择性二肽基肽酶-4(DPP-4)抑制剂，用于改善 2 型糖尿病患者的血糖控制。

浙江新赛科于 2023 年 3 月 3 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 2023 年 3 月 22 日获得 CDE 公示登记(登记号: Y20230000121),并于 2024 年 11 月 12 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 247.94 万元(未经审计)。

三、同类药品的市场状况

目前在 CDE 原辅包登记信息平台上登记利格列汀原料药的企业共有 20 家(含浙江新赛科)。

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

浙江新赛科利格列汀原料药取得《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 11 月 14 日