

## 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

### 丙戊酸钠口服溶液获得药品注册证书的公告

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(以下简称“国家药监局”)颁发的丙戊酸钠口服溶液(以下简称“该药品”)《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

#### 一、药品注册证书主要内容

药品名称	通用名称：丙戊酸钠口服溶液 英文名/拉丁名：Sodium Valproate Oral Solution
剂型	口服溶液剂
注册分类	化学药品 4 类
规格	300ml:12g
编号	2026S00647
药品批准文号	国药准字 H20263535
申请事项	药品注册(境内生产)
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，发给药品注册证书。质量标准、说明书、标

	签及生产工艺照所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。
上市许可持有人	名称：湖南省湘中制药有限公司
生产企业	名称：湖南省湘中制药有限公司

## 二、药品相关情况

丙戊酸钠口服溶液适用于全面性、部分性或其它类型癫痫。

湘中制药自2021年启动该药品的仿制药研发工作，于2024年10月22日向国家药监局提交上市许可申请，于2024年10月31日获得受理通知书，并于2026年3月10日获得国家药监局批准上市。

该药品使用的丙戊酸钠原料药由湘中制药生产提供，该原料药此前已获得《化学原料药上市申请批准通知书》，详见公司于2024年9月12日在上海证券交易所网站www.sse.com.cn披露的《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》(公告编号：临2024-088)。

截至本公告日，公司针对该药品累计研发投入为人民币 493.75 万元(未经审计)。

## 三、同类药品的市场状况

丙戊酸钠口服溶液由 Sanofi 公司研制开发，于 1983 年在英国获批上市，商品名为“Epilim Liquid”，于 2007 年在中国获批上市。根据全球 71 国家药品销售数据库显示，2024 年丙戊酸钠口服溶液全球销售额为 5,766.25 万美元，其中“Epilim Liquid”的销售额为 587.82 万美元。

国内市场，根据国家药监局网站信息显示，中国大陆境内已批准上市的丙戊酸钠口服溶液生产企业有 13 家(含湘中制药)。根据米内网数据显示，2024 年国内医疗市场和零售市场丙戊酸钠口服溶液销售总额(终端价)为 1.03 亿元人民币，其中排名前 3 名的企业及其市场份额分别为赛诺菲 99.90%；广州亿源医药 0.09%；成都倍特得诺药业 0.01%。

#### 四、对公司的影响及风险提示

该药品获得《药品注册证书》，将进一步丰富公司产品线，有助于提升公司产品的市场竞争力，并为后续其他产品研发积累了宝贵的经验。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的销售情况可能受到国家政策、市场环境变化等因素影响，具有较大不确定性。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

2026 年 3 月 18 日