

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部份內容而產生或因倚賴該等內容而引致之任何損失承擔任何責任。



## 華潤醫藥集團有限公司

China Resources Pharmaceutical Group Limited

(於香港註冊成立的有限公司)

(股份代號：3320)

### 自願公告 關於華潤雙鶴下屬公司藥品註冊進度的公告

此乃由華潤醫藥集團有限公司（「本公司」，連同其附屬公司合稱為「本集團」）作出之自願公告。

華潤雙鶴藥業股份有限公司（「華潤雙鶴」）為一家於中華人民共和國註冊成立的公司。華潤雙鶴的股份於上海證券交易所上市。截至本公告日期，華潤雙鶴由本公司間接持有約59.99%的權益，並為本公司的附屬公司。

本公司謹此宣佈，華潤雙鶴下屬三家全資子公司三個藥品分別取得國家藥品監督管理局（「國家藥監局」）一致性評價補充申請通過、申報生產註冊申請通過、藥品註冊批件。現將相關情況公告如下：

- 一、從國家藥監局網站(<http://www.nmpa.gov.cn>)獲悉，全資子公司北京萬輝雙鶴藥業有限責任公司提交的蒙脫石散仿製藥質量和療效一致性評價補充申請已獲得批准。

- 二、從國家藥監局網站(<http://www.nmpa.gov.cn>)獲悉，全資子公司華潤雙鶴利民藥業（濟南）有限公司提交的枸橼酸咖啡因注射液申報生產註冊申請已獲得批准，且該生產批件獲取視同通過一致性評價。這是國內首家該藥品通過一致性評價的廠家。枸橼酸咖啡因注射液已成為歐美地區臨床上治療早產兒呼吸暫停的首選藥物，被當前世界衛生組織核心基本藥物標準目錄以及兒童基本藥物標準目錄明確收載，並成為國外新生兒重症監護室(NICU)的常用藥物之一。
- 三、全資子公司安徽雙鶴藥業有限責任公司收到了國家藥監局核准簽發的鹽酸氨溴索氯化鈉注射液(Ambroxol Hydrochloride and Sodium Chloride Injection)（「該藥品」）《藥品註冊批件》，批准該藥品生產（國藥准字H20193429）。

該藥品適用於下述患者嚴重病例（中度）以上伴有痰液分泌不正常及排痰功能不良的急性、慢性呼吸道疾病，例如慢性支氣管炎急性加重、喘息型支氣管炎、支氣管擴張及支氣管哮喘的祛痰治療。術後肺部並發症的預防性治療。

## 風險提示

由於醫藥產品具有高科技、高風險、高附加值的特點，未來產品上市銷售易受到國內醫藥行業政策變動、招標採購、市場環境變化等因素影響，存在較大不確定性。

本公司的股東及潛在投資者於買賣本公司的證券時務請審慎行事。

承董事會命  
華潤醫藥集團有限公司  
主席  
王春城

香港，2020年2月25日

於本公告日期，董事會包括主席及非執行董事王春城先生；執行董事韓躍偉先生、李向明先生及翁菁雯女士；非執行董事包括余忠良先生、郭巍女士、王守業先生及呂睿智先生；及獨立非執行董事包括盛慕嫻女士、郭鍵勳先生、傅廷美先生及張克堅先生。