

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、准确性和完整性依法承担法律责任。

重要内容提示：
● 无锡药明康德新药开发股份有限公司（以下简称“公司”）曾于2025年3月18日披露《关于2025年以集中竞价交易方式回购A股股份的公告》（公告编号：2025-017）且该预案项下的回购方案（以下简称“2025年第一次回购股份方案”）尚需提交股东大会审议通过。考虑到公司最近股价波动，截至2025年4月8日公司A股股票连续二十个交易日内股票收盘价格跌幅累计已达到百分之二十，为积极维护公司价值及股东权益，公司于2025年4月8日召开第三届董事会第二十次会议审议通过了《关于2025年第二次以集中竞价交易方式回购A股股份的议案》，同意以维护公司价值及股东权益为目的，通过集中竞价交易方式回购公司A股股份并全部予以注销的回购方案（以下简称“本次回购股份方案”）。本次回购股份方案不影响2025年第一次回购股份方案的继续审批及获批后的独立实施。

- 回购股份金额：本次回购资金总额为人民币10亿元。
- 回购股份资金来源：公司自有资金和/或自筹资金。
- 回购股份价格：本次回购股份价格不超过人民币97.24元/股（含），即不高于董事会通过本次回购股份决议前30个交易日公司股票交易均价的150%。
- 回购股份方式：通过上海证券交易所系统以集中竞价交易方式回购A股股票。
- 回购股份期限：本次回购股份的期限自董事会批准方案之日起不超过3个月（但仅限于公司A股回购一般性授权的授权期限内）。
- 相关股东是否存在减持计划：经问询，公司董事、监事、高级管理人员、实际控制人控制的股东、与实际控制人签署一致行动协议的股东、与实际控制人签署投票委托书的股东截至董事会决议日前均无减持公司A股股票的计划。若前述主体未来拟实施股份减持计划，相关方将严格按照有关法律、法规及规范性文件的相关规定及时履行信息披露义务。

- 相关风险提示：
1. 本次回购股份存在在回购期限内公司股票价格持续超出回购方案披露的价格上限，导致本次回购股份无法实施的风险；
2. 若发生对公司股票交易价格产生重大影响的重大事项，或公司生产经营、财务情况、外部客观情况发生重大变化，或其他导致公司董事会决定终止本次回购股份方案的事项发生，则存在回购方案无法顺利实施或者根据相关规定变更或终止本次回购股份方案的风险。

一、回购方案的审议及实施程序
2024年6月12日，公司召开的2023年年度股东大会、2024年第二次A股类别股东会议和2024年第二次H股类别股东会议审议通过了《关于给予董事会回购公司A股和/或H股股份一般性授权的议案》。授权董事会按照所适用的法律法规和/或规定行使公司全部权力，在有关期间回购公司A股和/或H股总面值不超过该议案经股东大会、A股及H股类别股东会议分别审议通过之日公司已发行A股和/或H股股份数量的10%（以下简称“A股回购一般性授权”）。如果公司于2023年年度股东大会、2024年第二次A股类别股东会议和2024年第二次H股类别股东会议批准所授予的2023年度A股回购一般性授权的授权期限届满前未完成本次回购股份，在本次回购股份数量上限不超过公司股东大会及类别股东会批准的下一年度A股回购一般性授权额度的前提下，本次回购股份可依据下一年度A股回购一般性授权额度继续实施。

鉴于截至2025年4月8日公司A股股票连续二十个交易日内股票收盘价格跌幅累计达到百分之二十，公司于2025年4月8日召开第三届董事会第二十次会议，审议通过以维护公司价值及股东权益为目的的《关于2025年第二次以集中竞价交易方式回购公司A股股份的议案》，同意实施本次回购股份方案。

根据《中华人民共和国公司法》（以下简称“《公司法》”）和《无锡药明康德新药开发股份有限公司章程》（以下简称“《公司章程》”）的相关规定，本次回购股份方案经公司股东大会及类别股东会授权，并已经三分之二以上董事出席的董事会会议审议通过，本次回购股份方案无

证券代码: 603259 证券简称: 药明康德 公告编号: 临 2025-029

无锡药明康德新药开发股份有限公司 关于2025年第二次以集中竞价交易方式回购A股股份的回购报告书

需再提交公司董事会审议，符合《上市公司股份回购规则》以及《上海证券交易所上市公司自律监管指引第7号——回购股份》等法律法规及规范性文件的规定。

因本次回购所得股份将全部予以注销，公司将根据《公司法》有关规定通知债权人，充分保障债权人的合法权益。具体内容详见公司于上海证券交易网站披露的《关于回购注销部分股票通知债权人的公告》（公告编号：临2025-026）。后续涉及减少公司注册资本、修改公司章程等事宜，届时公司将按照相关规定履行必要的审议程序。

二、回购方案的主要内容
本次回购方案的主要内容如下：

回购方案主要事项	2025-4-9
回购股份期限	2025年4月9日至2025年7月9日（自股东大会审议通过之日起回购期限届满时止）
回购股份数量	2025-4-9
回购股份金额	10亿元人民币
回购股份价格	不超过人民币97.24元/股
回购股份来源	公司自有资金和/或自筹资金
回购股份上市	上海证券交易所
回购方式	集中竞价交易方式
回购授权	经2023年年度股东大会、2024年第二次A股类别股东会议和2024年第二次H股类别股东会议批准
回购股份用途	用于回购注销
回购股份数量	不超过人民币10亿元
回购股份价格	不超过人民币97.24元/股
回购股份来源	公司自有资金和/或自筹资金
回购股份上市	上海证券交易所
回购方式	集中竞价交易方式
回购授权	经2023年年度股东大会、2024年第二次A股类别股东会议和2024年第二次H股类别股东会议批准

（一）回购股份的目的
为维护公司价值和股东权益，增强投资者信心，综合考虑公司财务状况、未来发展及合理估值水平等因素，公司拟使用自有资金和/或自筹资金进行股份回购，以推进公司股票市场价格与内在价值相匹配。

（二）拟回购股份的种类
公司发行的人民币普通股A股。

（三）回购股份的方式
通过上海证券交易所系统以集中竞价交易方式回购。

（四）回购股份的实施期限
1. 自董事会批准本次回购股份方案之日起不超过3个月（但仅限于公司A股回购一般性授权的授权期限内）。回购实施期间内，若公司股票因筹划重大事项连续停牌超过10个交易日以上的，回购方案将在公司股票复牌后顺延实施并及时披露。公司董事会将授权公司首席执行官及其进一步授权人在回购期限内根据市场情况择机作出回购决策并予以实施。

2. 如果触及以下条件之一，则回购期限提前届满：
（1）在回购期限内，公司回购股份金额达到10亿元时（因股份单价导致回购金额总非整数部分，以去尾法计算取亿元的整数），则本次回购股份方案实施完毕，即回购期限自该日起提前届满；

（2）如公司董事会决议终止本次回购股份方案，则回购期限自董事会决议终止本次回购股份方案之日起提前届满。

（五）拟回购股份的用途、数量、占公司总股本的比例、资金总额
本次回购的股份拟全部用于注销并减少公司注册资本。

本次回购股份的资金总额为人民币10亿元，若按回购价格上限人民币97.24元/股（含）测算，预计本次回购股份数量约为10,283,833股，约占公司于本公告日已发行总股本（即2,887,992,582股）的0.3561%。具体回购股份的数量和占公司总股本的比例以回购完毕或回购期

证券代码: 001309 证券简称: 德明利 公告编号: 2025-026

深圳市德明利技术股份有限公司 关于使用暂时闲置募集资金进行现金管理的进展公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

深圳市德明利技术股份有限公司（以下简称“公司”）于2025年1月21日召开第二届董事会第二十六次会议、第二届监事会第二十四次会议，审议通过了《关于使用暂时闲置的募集资金进行现金管理的议案》，同意公司在确保不影响募投项目建设进度的情况下，使用不超过50,000.00万元人民币的暂时闲置募集资金进行现金管理，现金管理方式为投资安全性高、流动性好的投资产品（包括但不限于结构性存款、定期存款、通知存款、大额存单等）。该额度使用期限自公司董事会审议通过之日起12个月有效，在上述额度及有效期内资金可循环滚动使用，期限内任一时点的交易金额（含前述投资的收益进行再投资的相关金额）不应超过审议额度。闲置募集资金现金管理到期后本金及收益将归还至募集资金专项账户。具体内容详见公司于2025年1月23日在巨潮资讯网（http://www.cninfo.com.cn）和指定信息披露媒体上披露的《关于使用暂时闲置的募集资金进行现金管理的公告》（公告编号2025-010）。

根据上述决议，公司近期使用暂时闲置募集资金购买招商银行3个月单位定期存款。具体情况如下：

一、本次使用暂时闲置募集资金进行现金管理的基本情况

序号	银行	产品名称	产品类型	产品期限	金额	年化收益率	关联交易
1	招商银行	聚财宝（定期存款）	保本浮动收益型	3个月	2,000.00	1.45%	无

二、对公司经营的影响
公司本次使用暂时闲置的募集资金进行现金管理，是在确保公司募集资金投资项目所需资金和保证募集资金安全的前提下进行的，不存在变相改变募集资金用途的行为，不影响募集资金项目正常进行，有利于提高资金使用效率，减少财务费用，降低运营成本，获得一定的投资收益，符合公司及全体股东的利益。

三、投资风险及风险控制措施
1. 投资风险分折
（1）监管部门使用闲置募集资金投资的品种为安全性高、流动性好、单项产品投资期限不超过12个月的产品，且投资产品不得进行质押，但金融市场受宏观经济的影响较大，公司将根据经济形势以及金融市场的变化适时适量介入，不排除除该项投资受到市场波动的影响，从而导致实际收益不及预期的风险。

（2）相关工作人员的操作和监控风险。
2. 风险控制措施
（1）公司将严格按照《上市公司监管指引第2号——上市公司募集资金管理和使用的监

管要求》《深圳证券交易所股票上市规则》及《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第1号——主板上市公司规范运作》以及公司《募集资金管理制度》等有关规定办理相关现金管理业务，确保现金管理事项的有效开展和规范运行。

（2）公司将及时分析和跟踪现金管理的投资项目投向、项目进展情况，如出现存在可能影响资金安全的风险因素，将及时采取相应的风险控制措施。

（3）建立台账管理，对资金使用情况建立健全完整的会计账目，做好资金使用费用的账务核算工作。

（4）公司独立董事、内部审计部门有权对募集资金使用情况进行监督与检查，必要时可以聘请专业机构进行审计。

四、本公告日前十二个月内公司使用闲置募集资金进行现金管理的情况
截至本公告披露日，公司最近十二个月使用部分暂时闲置募集资金购买现金管理产品的具体情况如下（含本次公告所涉及及现金管理产品）：

序号	银行	产品名称	产品类型	产品期限	金额	年化收益率	赎回情况
1	交通银行股份有限公司	7天通知存款	保本浮动收益型	2025.01.29-2025.01.31	10,000.00	0.80%	是
2	招商银行股份有限公司	7天通知存款	保本浮动收益型	2025.01.29-2025.01.31	10,000.00	0.90%	是
3	光大银行股份有限公司	7天通知存款	保本浮动收益型	2025.01.28-2025.01.27	5,000.00	1.0%	是
4	中国建设银行股份有限公司	定期存款	保本浮动收益型	2025.02.24-2025.02.27	8,000.00	1.15%	否
5	中国光大银行股份有限公司	定期存款	保本浮动收益型	2025.02.26-2025.02.28	5,000.00	1.10%	否
6	广东农村商业银行	定期存款	保本浮动收益型	2025.01.29-2025.01.31	15,000.00	1.90%	否
7	广东农村商业银行	定期存款	保本浮动收益型	2025.01.29-2025.01.31	10,000.00	1.80%	否
8	江苏农村商业银行	定期存款	保本浮动收益型	2025.01.29-2025.01.31	2,000.00	1.40%-1.45%	是
9	交通银行股份有限公司	通知存款	保本浮动收益型	2025.02.26-2025.02.27	8,000.00	1.30%-1.35%	否
10	招商银行股份有限公司	通知存款	保本浮动收益型	2025.01.29-2025.01.31	2,000.00	1.80%	否
11	交通银行股份有限公司	通知存款	保本浮动收益型	2025.01.29-2025.01.31	2,000.00	1.40%	否

五、备查文件
现金管理产品的相关凭证，包括：
1.《徽商银行单位定期存款开户证实书》；
2.《徽商银行》；
特此公告。

深圳市德明利技术股份有限公司
2025年4月16日

证券代码: 000803 证券简称: 山高环能 公告编号: 2025-008

山高环能集团股份有限公司 关于为下属公司提供担保的进展公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

重要风险提示：
山高环能集团股份有限公司（以下简称“公司”或“山高环能”）及控股子公司对外担保总额超过最近一期经审计净资产100%，对资产负债率超过70%的被担保对象的担保金额超过公司最近一期经审计净资产50%。敬请广大投资者充分关注担保风险。

一、担保情况概述
山高环能下属公司山高十方环保能源集团有限公司（以下简称“山高十方”）因业务需要，拟与天津银行热河支行有限公司（以下简称“天津银行”）开展综合授信（信用证/福费廷）业务，开证授信额度为等值于人民币7,000万元，其中敞口融资额度4,900万元，额度有效期至1年。公司为其提供连带责任保证担保。

2024年4月28日、2024年5月21日公司分别召开了第十一届董事会第十二次会议与2023年年度股东大会，会议审议通过《关于2024年度对外担保额度预计的议案》，同意自公司2023年年度股东大会审议通过之日起12个月内，为纳入合并报表范围内下属公司（含新设立或收购的全资和控股子公司）提供担保、下属公司为公司提供担保及下属公司之间提供担保发生的资金和控股下属公司）提供担保、下属公司为公司提供担保及下属公司之间提供担保新发生融资总额总计不超过人民币176,000万元，内容详见公司于2024年4月30日、2024年5月22日在指定的信息披露媒体《中国证券报》《上海证券报》和巨潮资讯网站上披露的《关于2024年度对外担保额度预计的公告》《2023年年度股东大会决议公告》。

本次对外担保事项在担保额度预计审议范围之内，根据《深圳证券交易所股票上市规则》和《公司章程》等相关规定，无需另行召开董事会或股东大会审议。

二、被担保方基本情况
公司名称：山高十方环保能源集团有限公司
统一社会信用代码：91371007806070991
注册资本：43,000万元
类型：有限责任公司（非自然人投资或控股的法人独资）
法定代表人：谢业明
成立日期：2005年10月13日
营业期限：2005年10月13日至无固定期限
注册地址：中国（山东）自由贸易试验区济南片区新张大街888号10楼
经营范围：许可项目：餐厨垃圾处理；建设工程施工；城市生活垃圾经营性服务；生物天然气生产和供应；热力生产和供应；污水处理及其再生利用；建筑劳务分包。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：固体废物治理；市政设施管理；环境卫生公共设施安装服务；合同能源管理；农村生活垃圾经营性服务；工程管理服务；环保咨询服务；财务咨询；企业管理咨询；咨询策划服务；劳务服务（不含劳务派遣）；环境保护专用设备制造；环境保护专用设备销售；生活垃圾处理装备制造；生活垃圾处理装备制造；污泥处理装备制造；再生资源回收（除生产性废旧金属）；再生资源加工；再生资源销售；化工产品销售（不含许可化工产品）；生物质燃料加工；生物质成型燃料销售；木炭、薪炭销售；工业设计服务；工程和技术研究和试验发展；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；水污染治理；畜禽粪污处理利用；资

物进出口；技术进出口；小微型客车租赁经营服务；碳减排、碳转化、碳捕集、封存技术研发（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。

股权结构：公司持股100%。
最近一年又一期的主要财务数据：

	2024年9月30日(未经审计)	2023年12月31日(经审计)
资产总额	479,984.62	412,270.63
担保总额	201,281.79	175,948.80
净资产	462,732.62	413,862.42

	2024年1月-9月(未经审计)	2023年1月-12月(经审计)
营业收入	91,726.28	298,148.26
营业利润	-123.66	7,036.26
净利润	5,816.58	7,848.98

经查询，山高十方不是失信被执行入。

三、拟签署《减免保证责任开立国内信用证最高额保证合同》的主要内容
保证人：山高环能
开证行：天津银行
开证申请人：山高十方
被保证的主债权：本合同项下被保证的主债权为根据授信额度协议由开证行在约定的期间内为开证申请人开出的最高余额不超过等值于人民币柒仟万元的一系列信用证项下的总金额扣除除开证申请人已交付的保证金后的余额。

保证范围：本合同项下保证人的保证范围为开证申请人的全部应付未付主债权金额、溢装金额、因开证行发生信用证项下垫款开证申请人应付的利息、罚息、违约金、赔偿金、依据开证协议申请人应付的费用（包括但不限于有关手续费、电讯费、杂费、受益人拒绝承担的有关银行费用等）以及开证行实现债权和担保权利发生的费用（包括但不限于律师费、诉讼费、仲裁费、保全费、差旅费、执行费、评估费、拍卖或变卖费、过户费、公证费、送达费等）及其它相关费用。

保证方式：连带责任保证。
保证期间：保证人在本合同项下的保证期间，为开证行出具的付款通知中规定的最后付款日之日起三年。在授信额度内所开立的单笔信用证的保证期间应单独计算。

合同生效：经保证人法定代表人或授权代理人签字并加盖公章及开证行法定代表人或授权代理人签字并加盖公章后生效，至开证行在授信额度协议项下的债务清偿时终止。

上述协议尚未正式签署，主要内容以最终签署的协议为准。

四、累计对外担保数量及逾期担保的数量
截至公告日，公司实际对合并报表范围内的子公司提供的担保余额为178,987.38万元，占公司最近一期经审计归属于母公司净资产的197.06%；控股子公司对公司提供的担保余额为35,780万元，占公司最近一期经审计归属于母公司净资产的25.27%；控股子公司对控股子公司提供的担保余额合计35,780万元，占公司最近一期经审计归属于母公司净资产的28.04%。

五、公司及其控股子公司未对合并报表外单位提供担保，无逾期担保情形。

山高环能集团股份有限公司
2025年4月16日

证券代码: 600062 证券简称: 华润双鹤 公告编号: 临 2025-035

华润双鹤药业股份有限公司关于子公司部分产品 获得药品补充申请批准通知书及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”）全资子公司华润紫竹药业有限公司（以下简称“华润紫竹”）收到了国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）颁发的盐酸奥洛他定滴眼液（以下简称“该药品”）《药品补充申请批准通知书》（编号：2025J0154和2025J01155）、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”）非诺贝特胆碱原料药（以下简称“该原料药”）收到了国家药监局颁发的《化学原料药上市申请批准通知书》（编号：2025YJ0062）。现将相关情况公告如下：

一、盐酸奥洛他定滴眼液
（一）通知书主要内容

药品名称	批准文号/注册证号/备案凭证号	持有人/生产企业
盐酸奥洛他定滴眼液	国药准字H20250154和H202501155	华润紫竹药业有限公司

（二）药品相关信息
该药品适用于治疗过敏性结膜炎的体征和症状。

该药品由南京恒道医药科技股份有限公司（以下简称“南京恒道”）与华润紫竹联合开发，南京恒道分别于2023年7月25日、2024年4月7日获得该药品0.1%规格和0.2%规格的药品注册证书；华润紫竹于2025年2月20日向国家药监局提交变更药品上市许可持有人申请，于2025年2月26日获得受理通知书，并于2025年4月14日获得国家药监局批准。

截至本公告日，华润紫竹就该药品累计研发投入为人民币888.84万元（未经审计）。

（三）同类药品的市场状况
盐酸奥洛他定滴眼液由ALCON LABORATORIES INC 研制开发，1996年12月在美国上市，商品名为“PATADRY”、“PATANOL”；2002年12月在中国上市，商品名为“帕坦洛”。根据IMS销售数据资料显示，2023年盐酸奥洛他定滴眼液全球销售额为3.07亿美元，其中“PATADRY”销售额为9.315137亿美元，“PATANOL”销售额为6.142.68万美元。

国内市场，根据国家药监局信息显示，中国大陆境内已获批准盐酸奥洛他定滴眼液上市的生产企业共有27家（含华润紫竹），其中通过或视同通过一致性评价的生产企业23家（含华润紫竹）。根据米内网数据显，2023年国内医疗市场与零售市场盐酸奥洛他定滴眼液销售总

动协议的股东及与实际控制人签署投票委托书的股东截至董事会作出回购股份决议日无关于未来三个月、未来六个月的明确的减持公司股票计划。前述主体未来拟实施股份减持计划，将严格按照有关法律、法规及规范性文件的相关规定及时履行信息披露义务。

（十二）回购股份后依法注销或者转让的相关安排
本次回购的股份将在完成后全部予以注销。公司将根据相关法律、法规和《公司章程》的规定，办理本次回购股份的注销手续及后续减少公司注册资本、修改公司章程等事宜，并及时履行信息披露义务。

（十三）公司防范侵害债权人利益的相关安排
本次回购的股份拟全部用于注销并减少公司注册资本，公司已根据相关规定披露通知债权人的公告，具体内容详见公司于上海证券交易网站披露的《关于回购注销部分股票通知债权人的公告》（公告编号：临2025-026）。

（十四）办理本次回购股份事宜的具体授权
公司董事会及类别股东会对董事会办理本次回购股份事宜已作出授权，具体内容详见公司于2024年5月10日在上海证券交易网站披露的《2023年年度股东大会、2024年第二次A股类别股东会议及2024年第二次H股类别股东会议决议材料》及于2024年6月13日在上海证券交易网站披露的《2024年第二次H股类别股东会议第二次材料》及2024年第二次H股类别股东会议决议公告。

为有序、高效协调回购股份过程中的具体事宜，在有关法律、法规及规范性文件许可范围内及董事会审议通过对本次回购股份方案框架和原则下，董事会授权首席财务官及其进一步授权人具体办理本次回购股份相关事宜。授权内容及范围包括：

1. 在拟回购期限内择机确定回购股份，包括回购的时间、价格和数量等；
2. 如监管部门对于回购股份的政策发生变化或市场环境发生变化，除涉及有关法律、法规、规范性文件及公司章程规定须由公司董事会等表决的事项外，对本次回购股份的具体方案等相关事项进行相应调整；

3. 办理回购股份相关事宜，包括但不限于制作、修改、签署、执行与本次回购股份及筹集资金相关的所有必要的文件、合同、协议等；
4. 依据有效的法律、法规、监管部门的有关规定，办理其他以上虽未列明但为回购股份事项所必需的事项。

本授权自公司董事会审议通过之日起至上述授权事项办理完毕之日止。
三、回购方案的不确定性风险
1. 本次回购股份存在在回购期限内公司股票价格持续超出回购方案披露的价格上限，导致本次回购股份无法实施的风险；

2. 若发生对公司股票交易价格产生重大影响的重大事项，或公司生产经营、财务情况、外部客观情况发生重大变化，或其他导致公司董事会决定终止本次回购股份方案的事项发生，则存在回购方案无法顺利实施或者根据相关规定变更或终止本次回购股份方案的风险。

四、其他事项说明
1. 回购专用证券账户的开立情况
根据相关规定，公司已在中国证券登记结算有限责任公司上海分公司开立了股份回购专用账户，专用证券账户开立情况如下：
持有人名称：无锡药明康德新药开发股份有限公司回购专用证券账户
证券账户号：B887243674

2. 后续信息披露安排
公司将在回购期限内根据市场情况择机做出回购决策并予以实施，并根据本次回购股份事项进展情况及时履行信息披露义务，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

无锡药明康德新药开发股份有限公司董事会
2025年4月17日

证券代码: 600062 证券简称: 华润双鹤 公告编号: 临 2025-035

华润双鹤药业股份有限公司关于子公司部分产品 获得药品补充申请批准通知书及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”）全资子公司华润紫竹药业有限公司（以下简称“华润紫竹”）收到了国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）颁发的盐酸奥洛他定滴眼液（以下简称“该药品”）《药品补充申请批准通知书》（编号：2025J0154和2025J01155）、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”）非诺贝特胆碱原料药（以下简称“该原料药”）收到了国家药监局颁发的《化学原料药上市申请批准通知书》（编号：2025YJ0062）。现将相关情况公告如下：

一、盐酸奥洛他定滴眼液
（一）通知书主要内容

药品名称	批准文号/注册证号/备案凭证号	持有人/生产企业
盐酸奥洛他定滴眼液	国药准字H20250154和H202501155	华润紫竹药业有限公司

（二）药品相关信息
该药品适用于治疗过敏性结膜炎的体征和症状。

该药品由南京恒道医药科技股份有限公司（以下简称“南京恒道”）与华润紫竹联合开发，南京恒道分别于2023年7月25日、2024年4月7日获得该药品0.1%规格和0.2%规格的药品注册证书；华润紫竹于2025年2月20日向国家药监局提交变更药品上市许可持有人申请，于2025年2月26日获得受理通知书，并于2025年4月14日获得国家药监局批准。

截至本公告日，华润紫竹就该药品累计研发投入为人民币888.84万元（未经审计）。

（三）同类药品的市场状况
盐酸奥洛他定滴眼液由ALCON LABORATORIES INC 研制开发，1996年12月在美国上市，商品名为“PATADRY”、“PATANOL”；2002年12月在中国上市，商品名为“帕坦洛”。根据IMS销售数据资料显示，2023年盐酸奥洛他定滴眼液全球销售额为3.07亿美元，其中“PATADRY”销售额为9.315137亿美元，“PATANOL”销售额为6.142.68万美元。

国内市场，根据国家药监局信息显示，中国大陆境内已获批准盐酸奥洛他定滴眼液上市的生产企业共有27家（含华润紫竹），其中通过或视同通过一致性评价的生产企业23家（含华润紫竹）。根据米内网数据显，2023年国内医疗市场与零售市场盐酸奥洛他定滴眼液销售总

额为2.85亿元人民币，其中排名前3名的企业及其市场份额分别为诺华64.58%、浙江尖峰药业16.22%、北京汇恩兰德制药13.78%。

二、非诺贝特胆碱原料药
（一）通知书主要内容

药品名称	批准文号/注册证号/备案凭证号	持有人/生产企业
非诺贝特胆碱原料药	国药准字H20250154和H202501155	浙江新赛科药业有限公司

（二）药品相关情况
非诺贝特胆碱是一种调血脂的药物，用于降低重度高甘油三酯血症患者的甘油三酯（TG）水平以及原发性高脂血症或混合型血脂异常患者的治疗。

浙江新赛科于2023年11月14日向国家药监局药品审评中心（以下简称“CDE”）提交该原料药的上市申请，于2023年11月27日获得CDE公示登记号（登记号：Y2023J0001133），并于2025年4月15日通过CDE技术审评，取得国家药监局颁发的《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”。公司非诺贝特胆碱制剂正在国家药监局审评审批中，待获批后可使用公司自产原料药生产。

截至本公告日，公司针对该原料药累计研发投入为人民币247.63万元（未经审计）。

（三）同类药品的市场