证券代码：600062　　证券简称：华润双鹤　　公告编号：临 2025－052

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
氢溴酸伏硫西汀片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”)颁发的氢溴酸伏硫西汀片(以下简称“该药品”)《药品注册证书》(编号：2025S01584)。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	药品通用名称：氢溴酸伏硫西汀片 英文名/拉丁名：Vortioxetine Hydrobromide Tablets
剂型	片剂
注册分类	化学药品 4 类
规格	10mg(按 $C_{18}H_{22}N_2S$ 计)
药品批准文号	国药准字 H20254349
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

氢溴酸伏硫西汀片用于治疗成人抑郁症。

湘中制药自2021年启动该药品的仿制药研发工作，于2023年12月9日向国家药监局提交上市许可申请，于2023年12月14日获得受理通知书，并于2025年5月27日获得国家药监局批准上市。根据国家相关政策规定，本次获得《药品注册证书》视同通过一致性评价。

截至本公告日，公司针对该药品累计研发投入为人民币 1,214.84 万元(未经审计)。

三、同类药品的市场状况

氢溴酸伏硫西汀片由丹麦灵北制药(H.Lundbeck A/S)和日本武田制药(Takeda)联合研发，于 2013 年 9 月 30 日获得批准在美国上市，2017 年 11 月 21 日原研进口产品获得批准在中国上市，商品名为“Trintellix”。根据全球 71 国家药品销售数据库显示，2023 年氢溴酸伏硫西汀片全球销售额为 19.99 亿美元，其中“Trintellix”的销售额为 12.93 亿美元。

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氢溴酸伏硫西汀片生产企业有 18 家(含湘中制药)，均通过或视同通过一致性评价。根据米内网数据显示，2024 年国内医疗市场和

零售市场氢溴酸伏硫西汀片销售总额(终端价)为 2.14 亿元人民币，其中排名前 3 名的企业及其市场份额分别为灵北 93.64%，成都康弘药业集团 5.38%，江苏豪森药业集团 0.96%。

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

2025 年 6 月 6 日