

证券代码：600062

证券简称：华润双鹤

公告编号：临 2025—075

华润双鹤药业股份有限公司

关于全资子公司部分药品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”)全资子公司北京万辉双鹤药业有限责任公司(以下简称“万辉双鹤”)、华润双鹤利民药业(济南)有限公司(以下简称“双鹤利民”)和双鹤药业(海南)有限责任公司(以下简称“海南双鹤”)分别收到了国家药品监督管理局(以下简称“国家药监局”)颁发的氨氯地平贝那普利胶囊、枸橼酸托法替布缓释片和富马酸伏诺拉生片《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

一、氨氯地平贝那普利胶囊

(一)药品注册证书主要内容

药品名称	药品通用名称：氨氯地平贝那普利胶囊 英文名/拉丁名：Amlodipine Besilate and Benazepril Hydrochloride Capsules
剂型	胶囊剂
注册分类	化学药品 3 类
规格	每粒含苯磺酸氨氯地平 5mg(按氨氯地平计)与盐酸贝那普利 10mg
证书编号	2025S02392

药品批准文号	国药准字 H20255039
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。
上市许可持有人	名称：北京万辉双鹤药业有限责任公司
生产企业	名称：华润双鹤药业股份有限公司

(二)药品相关情况

氨氯地平贝那普利胶囊用于治疗高血压，但非初治高血压。适用于单独服用氨氯地平或贝那普利不能满意控制血压的患者；或同时服用氨氯地平片和贝那普利片的替代治疗。

万辉双鹤于2022年启动氨氯地平贝那普利胶囊的仿制药研发工作，于2023年10月20日向国家药监局提交上市许可申请，于2024年1月5日获得受理通知书，并于2025年7月29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，公司针对氨氯地平贝那普利胶囊累计研发投入为人民币951.61万元(未经审计)。

(三)同类药品的市场状况

氨氯地平贝那普利胶囊由Novartis Pharmaceuticals Corp.研发，于1995年3月在美国获批上市，商品名为“Lotrel®”，原研药品未在中国上市。根据全球71国家药品销售数据库显示，2024年氨氯地平贝那普利胶囊全球销售额为5,389.13万美元，其中“Lotrel®”的销售额为511.04万美元。

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氨氯地平贝那普利胶囊生产企业有 8 家(含万辉双鹤)，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氨氯地平贝那普利片销售总额(终端价)为 11.20 亿元，其中排名前 2 名的企业及其市场份额分别为成都地奥制药集团 50.65%，扬子江广州海瑞药业 49.35%。

二、枸橼酸托法替布缓释片

(一)药品注册证书的主要内容

药品名称	药品通用名称：枸橼酸托法替布缓释片 英文名 / 拉丁名：Tofacitinib Citrate Sustained-release Tablets
剂型	片剂
注册分类	化学药品 4 类
规格	11mg(按 $C_{16}H_{20}N_6O$ 计)
证书编号	2025S02479
药品批准文号	国药准字 H20255114
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。
上市许可持有人	名称：华润双鹤利民药业(济南)有限公司
生产企业	名称：华润双鹤利民药业(济南)有限公司

(二)药品相关情况

枸橼酸托法替布缓释片用于类风湿关节炎、银屑病关节炎及强直性脊柱炎的治疗。

双鹤利民于2022年启动枸橼酸托法替布缓释片的仿制药研发工作，于2022年5月20日向国家药监局提交上市许可申请，于2022年5月27日获得受理通知书，并于2025年8月19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，公司针对枸橼酸托法替布缓释片累计研发投入为人民币1,175.50万元(未经审计)。

(三)同类药品的市场状况

枸橼酸托法替布缓释片由美国PFIZER INC研制开发，于2016年2月在美国获批上市，商品名为“XELJANZ”，于2021年9月在中国获批上市。根据全球71国家药品销售数据库显示，2024年枸橼酸托法替布缓释片全球销售额为18.70亿美元，其中“XELJANZ”的销售额为5,425.57万美元。

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枸橼酸托法替布缓释片生产企业有10家(含双鹤利民)，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枸橼酸托法替布缓释片销售总额(终端价)为7,157万元人民币，其中排名前5名的企业及其市场份额分别为齐鲁制药58.21%，石药欧意药业34.16%，辉瑞7.56%，四川科伦药业0.04%，宜昌人福药业0.03%。

三、富马酸伏诺拉生片

(一)药品注册证书的主要内容

药品名称	药品通用名称：富马酸伏诺拉生片 英文名/拉丁名：Vonoprazan Fumarate Tablets
------	--

剂型	片剂
注册分类	化学药品 4 类
规格	10mg、20mg(按 $C_{17}H_{16}FN_3O_2S$ 计)
证书编号	2025S02537、2025S02538
药品批准文号	国药准字 H20255166、H20255167
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。
上市许可持有人	名称：双鹤药业(海南)有限责任公司
生产企业	名称：双鹤药业(海南)有限责任公司

(二)药品相关情况

富马酸伏诺拉生片适用于反流性食管炎。与适当的抗生素联用以根除幽门螺杆菌。

海南双鹤于2022年启动富马酸伏诺拉生片的仿制药研发工作，于2023年12月23日向国家药监局提交上市许可申请，于2024年1月3日获得受理通知书，并于2025年8月19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，公司针对富马酸伏诺拉生片累计研发投入为人民币 769.47 万元(未经审计)。

(三)同类药品的市场状况

富马酸伏诺拉生片由日本武田药品工业株式会社研制开发，于2014年12月在日本获批上市，商品名为“Takecab”，于2019年12月在中国获批上市。根据全球 71 国家药品销售数据库显示，2024 年

富马酸伏诺拉生片全球销售额为 8.91 亿美元，其中“Takecab”的销售额为 5.83 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富马酸伏诺拉生片生产企业有 25 家(含海南双鹤)，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富马酸伏诺拉生片销售总额(终端价)为 8.25 亿元人民币，天津武田药品有限公司占比 100%。

四、对公司的影响及风险提示

氨氯地平贝那普利胶囊、枸橼酸托法替布缓释片、富马酸伏诺拉生片获得《药品注册证书》，将进一步丰富公司产品线，提升公司产品市场竞争力，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 8 月 28 日