

证券代码：600062

证券简称：华润双鹤

公告编号：临 2025—100

华润双鹤药业股份有限公司
关于控股子公司双鹤天安药业(贵州)股份有限公司
盐酸吡格列酮分散片获得药品补充申请批准通知书的
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”)控股子公司双鹤天安药业(贵州)股份有限公司(以下简称“双鹤天安”)收到了国家药品监督管理局(以下简称“国家药监局”)颁发的盐酸吡格列酮分散片(以下简称“该药品”)《药品补充申请批准通知书》。现将相关情况公告如下：

一、通知书主要内容

药品名称	药品通用名称：盐酸吡格列酮分散片 英文名/拉丁名：Pioglitazone Hydrochloride Dispersible Tablets
剂型	片剂
注册分类	化学药品
规格	30mg(按C ₁₉ H ₂₀ N ₂ O ₃ S计)
证书编号	2025B05615
原药品批准文号	国药准字 H20080282

申请内容	仿制药质量和疗效一致性评价
审批结论	根据《中华人民共和国药品管理法》、《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》(国发〔2015〕44号)和《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》(2017年第100号)规定,经审查,本品视同通过仿制药质量和疗效一致性评价。
上市许可持有人	名称:双鹤天安药业(贵州)股份有限公司
生产企业	名称:双鹤天安药业(贵州)股份有限公司

二、药品相关情况

盐酸吡格列酮分散片用于2型糖尿病的治疗。

双鹤天安自2017年启动该药品的一致性评价工作,于2024年12月16日向国家药监局提交一致性评价申请,于2024年12月20日获得受理通知书,并于2025年11月21日获得国家药监局批准通过一致性评价。

截至本公告日,公司针对该药品开展一致性评价累计研发投入为人民币882.27万元(未经审计)。

三、同类药品的市场状况

盐酸吡格列酮片由日本武田制药(Takeda)研制开发,于1999年7月在美国获批上市,商品名为“ACTOS”,于2004年在中国获批上市,现已撤市。根据全球71国家药品销售数据库显示,2024年盐酸吡格列酮片剂全球销售额为2.54亿美元,其中“ACTOS”销售额为4,169.58万美元。

根据国家药监局网站信息显示,中国境内已批准上市的盐酸吡格列酮片剂生产企业有15家(含双鹤天安),其中通过或视同通过一致性评价的生产企业有6家(含双鹤天安)。根据米内网数据显示,2024年国

内医疗市场和零售市场盐酸吡格列酮片剂销售总额(终端价)为3.49亿元人民币，其中排名前5名的企业及其市场份额分别为江苏德源药业29.46%，杭州康恩贝制药15.95%，杭州中美华东制药11.29%，双鹤天安10.46%，北京太洋药业7.21%。

四、对公司的影响及风险提示

本次盐酸吡格列酮分散片通过一致性评价将有利于未来的市场销售和市场竞争，并为后续开展仿制药一致性评价积累了宝贵的经验。

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 12 月 2 日