

证券代码：600062

证券简称：华润双鹤

公告编号：临 2026—063

华润双鹤药业股份有限公司
关于控股子公司华润双鹤湘中药业(湖南)有限公司
奥卡西平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”)控股子公司华润双鹤湘中药业(湖南)有限公司(以下简称“双鹤湘中”)收到了国家药品监督管理局(以下简称“国家药监局”)颁发的奥卡西平片(以下简称“该药品”)《药品注册证书》。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：奥卡西平片 英文名/拉丁名：Oxcarbazepine Tablets
剂型	片剂
注册分类	化学药品 4 类
规格	0.15g
证书编号	2026S03114
药品批准文号	国药准字 H20265711
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：华润双鹤湘中药业(湖南)有限公司
生产企业	名称：华润双鹤湘中药业(湖南)有限公司

二、药品相关情况

奥卡西平片适用于治疗成年人和 5 岁及以上儿童的原发性全面性强直-阵挛发作和部分性发作，伴有或不伴有继发性全面性发作。

双鹤湘中于2021年8月启动该药品(0.3g规格和0.15g规格)的仿制药研发工作，于2025年11月12日获得该药品(0.3g规格)《药品注册证书》，具体详见公司于2025年11月19日披露的《关于控股子公司湖南省湘中制药有限公司奥卡西平片获得药品注册证书的公告》(临2025-097)。双鹤湘中于2024年11月24日向国家药监局提交该药品(0.15g规格)的上市许可申请，于2024年12月3日获得受理通知书，并于2026年8月25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(0.15g 规格)累计研发投入为236.14 万元人民币(未经审计)。

三、同类药品的市场状况

奥卡西平片由诺华(Novartis Pharmaceuticals Corp)公司研制开发，于2000年1月在美国获批上市，商品名为“Trileptal®”，于2003年6月在中国获批上市。根据全球71国家药品销售数据库显示，2025年奥卡

西平片全球销售额为3.29亿美元，其中“Trileptal®”的销售额为1.59亿美元。

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奥卡西平片生产企业有 10 家(含双鹤湘中)，均通过或视同通过一致性评价。根据米内网数据显示，2025 年国内医疗市场和零售市场奥卡西平片销售总额(终端价)为 7.70 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 64.85%，北京四环制药 19.08%，武汉人福药业 11.02%。

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

2026 年 9 月 1 日