

证券代码：600062 证券简称：华润双鹤 公告编号：临 2026-064

华润双鹤药业股份有限公司 关于洛莫司汀胶囊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，由华润双鹤药业股份有限公司(以下简称“公司”)作为境内代理人申报的洛莫司汀胶囊(以下简称“该药品”)获得国家药品监督管理局(以下简称“国家药监局”)颁发的《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：洛莫司汀胶囊 英文名/拉丁名：Lomustine Capsules
剂型	胶囊剂
注册分类	化学药品 5.1 类
规格	40mg
证书编号	2026S03087
药品批准文号	国药准字 HJ20260073
申请事项	药品注册(境外生产)
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。生产工艺、质量标准、说明书和标签照所附执行。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：Azurity Pharmaceuticals, Inc.
生产企业	名称：Latina Pharma S.P.A

二、药品相关情况

洛莫司汀胶囊适用于经手术和/或放疗后的原发性恶性脑肿瘤儿童及成人患者。

公司 2024 年初与 Latina Pharma S.P.A 签订《合作协议》，引进洛莫司汀胶囊并作为中华人民共和国(包括香港特别行政区和澳门特别行政区，不包括台湾地区)的独家代理，代理有效期为自中国市场首次商业销售起 5 年(若符合条件，可续展 5 年)；后 Latina Pharma S.P.A 将该药品转让给 Azurity Pharmaceuticals, Inc.，公司与 Latina Pharma S.P.A 及 Azurity Pharmaceuticals, Inc.以协议形式书面确认前述转让及合作。公司于 2024 年 1 月 31 日向国家药监局提交上市许可申请，于 2024 年 2 月 5 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，同时获得 6 年数据保护期。

截至本公告日，公司就该药品累计研发投入为人民币 222.98 万元(未经审计)。

三、同类药品的市场状况

洛莫司汀胶囊由百时美施贵宝(Bristol-Myers Squibb Co.,BMS)研制开发，于 1976 年 8 月在美国批准上市，商品名为“GLEOSTINE®”，现持有人为 Azurity Pharmaceuticals, Inc.。根据全球 71 国家药品销售

数据库显示，2025 年洛莫司汀胶囊全球销售额为 2,712.83 万美元，其中“GLEOSTINE®”的销售额为 1,946.65 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洛莫司汀胶囊生产企业有 4 家，均未通过一致性评价。根据米内网数据显示，2025 年国内医疗市场和零售市场洛莫司汀胶囊销售总额(终端价)为 3,425 万元人民币，南京制药厂有限公司占比 100%。

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。

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 2 日