

证券代码：600062

证券简称：华润双鹤

公告编号：临 2026—067

华润双鹤药业股份有限公司
关于全资子公司华润赛科药业有限责任公司
依折麦布阿托伐他汀钙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”)全资子公司华润赛科药业有限责任公司(以下简称“华润赛科”)收到了国家药品监督管理局(以下简称“国家药监局”)颁发的依折麦布阿托伐他汀钙片[含依折麦布阿托伐他汀钙片(I)、依折麦布阿托伐他汀钙片(II)]《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：依折麦布阿托伐他汀钙片(I) 英文名/拉丁名：Ezetimibe and Atorvastatin Calcium Tablets(I)	药品通用名称：依折麦布阿托伐他汀钙片(II) 英文名/拉丁名：Ezetimibe and Atorvastatin Calcium Tablets(II)
剂型	片剂	
注册分类	化学药品 4 类	
规格	每片含依折麦布 10mg 与阿托伐他汀钙 10mg(按 $C_{33}H_{35}FN_2O_5$ 计)	每片含依折麦布 10mg 与阿托伐他汀钙 20mg(按 $C_{33}H_{35}FN_2O_5$ 计)
证书编号	2026S03337	2026S03336

药品批准文号	国药准字 H20265908	国药准字 H20265907
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：华润赛科药业有限责任公司	
生产企业	名称：华润赛科药业有限责任公司	

二、药品相关情况

依折麦布阿托伐他汀钙片适用于高胆固醇血症和纯合子型家族性高胆固醇血症(HoFH)的治疗。

华润赛科于2022年9月启动依折麦布阿托伐他汀钙片的仿制药研发工作，于2025年5月21日向国家药监局提交上市许可申请，于2025年6月4日获得受理通知书，并于2026年9月8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，公司针对依折麦布阿托伐他汀钙片累计研发投入为人民币 2,036.37 万元(未经审计)。

三、同类药品的市场状况

依折麦布阿托伐他汀钙片由默沙东公司研制开发，于2013年5月在美国批准上市(现已撤市)，商品名为“Liptruzet®”，规格为10mg/10mg、10mg/20mg、10mg/40mg、10mg/80mg，于2023年9月12日在中国获批上市。根据全球71国家药品销售数据库显示，2025年依折麦布阿托伐他汀钙片全球销售额为7.45亿美元，其中“Liptruzet®”的销售额为

7,081.27万美元。

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依折麦布阿托伐他汀钙片(Ⅰ)生产企业有9家(含华润赛科)、依折麦布阿托伐他汀钙片(Ⅱ)生产企业有8家(含华润赛科)，均通过或视同通过一致性评价。公司暂无法从公开渠道查询到依折麦布阿托伐他汀钙片(Ⅰ)国内销售情况。根据米内网数据显示，2025年国内医疗市场和零售市场依折麦布阿托伐他汀钙片(Ⅱ)销售总额(终端价)为5,953万元人民币，其中排名前4名的企业及其市场份额分别为欧加隆61.82%，北京福元医药25.95%，江苏诺泰澳赛诺生物制药11.97%，成都倍特药业0.26%。

四、对公司的影响及风险提示

本次依折麦布阿托伐他汀钙片获得《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15日