

证券代码：600062

证券简称：华润双鹤

公告编号：临 2026—073

**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**  
**氢溴酸伏硫西汀原料药获得化学原料药上市申请批准通知书的**  
**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”)颁发的氢溴酸伏硫西汀(以下简称“该原料药”)《化学原料药上市申请批准通知书》。现将相关情况公告如下：

**一、通知书主要内容**

|         |                                                   |
|---------|---------------------------------------------------|
| 化学原料药名称 | 通用名称：氢溴酸伏硫西汀<br>英文名/拉丁名：Vortioxetine Hydrobromide |
| 包装规格    | 3kg/袋                                             |
| 登记号     | Y20250000126                                      |
| 通知书编号   | 2026YS00931                                       |
| 申请事项    | 境内生产化学原料药上市申请                                     |

|      |                                                                 |
|------|-----------------------------------------------------------------|
| 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。质量标准、标签及生产工艺照所附执行。 |
| 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

氢溴酸伏硫西汀用于治疗成人抑郁症。

双鹤湘中于2025年2月15日向国家药监局药品审评中心(以下简称“CDE”)提交该原料药的上市申请，于2025年2月28日获得CDE公示登记，并于2026年9月29日获得国家药监局颁发的《化学原料药上市申请批准通知书》。该原料药在CDE原辅包登记信息公示平台上显示状态为“A”。

双鹤湘中氢溴酸伏硫西汀片10mg、5mg分别于2025年5月27日、2026年6月10日获得《药品注册证书》，具体详见公司于2025年6月6日、2026年6月17日在上海证券交易所网站[www.sse.com.cn](http://www.sse.com.cn)披露的《关于控股子公司湖南省湘中制药有限公司氢溴酸伏硫西汀片获得药品注册证书的公告》《关于子公司部分产品获得药品注册证书的公告》(公告编号：临2025-052、临2026-041)。

截至本公告日，公司针对该原料药累计研发投入为人民币 948.91 万元(未经审计)。

## 三、同类药品的市场状况

目前在 CDE 原辅包登记信息公示平台上登记氢溴酸伏硫西汀的生产企业共有 26 家(含双鹤湘中)。

公司尚无法从公开渠道获知该原料药国际国内生产和销售数据。

#### 四、对公司的影响及风险提示

双鹤湘中氢溴酸伏硫西汀原料药取得《化学原料药上市申请批准通知书》，表明该原料药已符合国家相关药品审评技术标准，待通过GMP符合性检查后可生产销售至国内市场，有利于进一步丰富公司的产品线，提升市场竞争力。

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10月12日