

证券代码：600062

证券简称：华润双鹤

公告编号：临 2026-033

**华润双鹤药业股份有限公司**  
**关于全资子公司华润双鹤利民药业(济南)有限公司**  
**尼麦角林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”)全资子公司华润双鹤利民药业(济南)有限公司(以下简称“双鹤利民”)收到了国家药品监督管理局(以下简称“国家药监局”)颁发的尼麦角林片(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：尼麦角林片 英文名/拉丁名：Nicergoline Tablets
剂型	片剂
注册分类	化学药品 3 类
规格	30mg
编号	2026S01282
药品批准文号	国药准字 H20264091
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：华润双鹤利民药业(济南)有限公司
生产企业	名称：华润双鹤利民药业(济南)有限公司

## 二、药品相关情况

尼麦角林片用于改善由于脑梗塞后遗症引起的意欲低下；也适用于血管性痴呆，尤其在早期治疗时对认知、记忆等有改善，并能减轻疾病严重程度。

双鹤利民于2022年启动该药品的仿制药研发工作，于2024年11月1日向国家药监局提交上市许可申请，于2024年11月8日获得受理通知书，并于2026年4月21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，公司针对该药品累计研发投入为人民币1,111.74万元(未经审计)。

## 三、同类药品的市场状况

尼麦角林片由意大利法玛西亚公司(现为辉瑞公司)研制开发，于1972年在欧盟获批上市，商品名为“Sermion®”，于2020年5月由晖致制药(大连)有限公司在国内实现地产化。根据全球71国家药品销售数据库显示，2024年尼麦角林片全球销售额为1.25亿美元，其中“Sermion®”的销售额为6,083.3万美元。

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尼麦角林片生产企业有16家(含双鹤利民)，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

尼麦角林片销售总额(终端价)为4.23亿元人民币，其中市场份额排名前5名的企业及其市场份额分别为昆山龙灯瑞迪制药77.26%，山东齐都药业10.04%，晖致6.16%，山东方明药业集团3.44%，海南科莱维药业3.03%。

#### 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4月29日