

证券代码：600062

证券简称：华润双鹤

公告编号：临 2026-035

## 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：依折麦布片 英文名/拉丁名：Ezetimibe Tablets
剂型	片剂
注册分类	化学药品 4 类
规格	10mg
证书编号	2026S01451
药品批准文号	国药准字 H20264237
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

依折麦布片适用于原发性高胆固醇血症、纯合子家族性高胆固醇血症(HoFH)及纯合子谷甾醇血症(或植物甾醇血症)。

华润赛科于2010年10月启动该药品的仿制药研发工作，于2024年11月29日向国家药监局提交上市许可申请，于2024年12月11日获得受理通知书，并于2026年5月7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 3,513.54 万元(未经审计)。

## 三、同类药品的市场状况

依折麦布片由先灵葆雅和默克公司合作研制开发，于2002年10月在美国获批上市，商品名为“Ezetrol”，于2006年在中国获批上市。根据全球71国家药品销售数据库显示，2024年依折麦布片全球销售额为11.11亿美元，其中“Ezetrol”的销售额为2.35亿美元。

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依折麦布片生产企业有 19 家(含华润赛科)，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

场依折麦布片销售总额(终端价)为 24.30 亿元人民币，其中排名前 5 名的企业及其市场份额分别为欧加隆 45.96%，湖南方盛制药 21.12%，北京福元医药 15.62%，重庆圣华曦药业 11.11%，山德士制药 4.76%。

#### 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 5 月 12 日