

## 华润双鹤药业股份有限公司 关于子公司部分产品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”)、山西晋新双鹤药业有限责任公司(以下简称“晋新双鹤”)，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”)分别收到了国家药品监督管理局(以下简称“国家药监局”)颁发的利格列汀二甲双胍片(II)、黄体酮注射液(II)和氢溴酸伏硫西汀片《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

### 一、利格列汀二甲双胍片(II)

#### (一)药品注册证书主要内容

药品名称	药品通用名称：利格列汀二甲双胍片(II) 英文名/拉丁名：Linagliptin and Metformin Hydrochloride Tablets(II)
剂型	片剂
注册分类	化学药品4类
规格	每片含利格列汀 2.5mg 与盐酸二甲双胍 850mg
证书编号	2026S02025

药品批准文号	国药准字 H20264736
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

利格列汀二甲双胍片(II)适用于适合接受利格列汀和二甲双胍治疗的 2 型糖尿病成年患者,用以改善这些患者的血糖控制水平。

华润赛科于2022年5月启动利格列汀二甲双胍片(II)的仿制药研发工作,于2024年11月13日向国家药监局提交上市许可申请,于2024年11月29日获得受理通知书,并于2026年6月10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,公司针对利格列汀二甲双胍片(II)累计研发投入为1,478.46万元人民币(未经审计)。

## (三)同类药品的市场状况

利格列汀二甲双胍片由勃林格殷格翰制药有限公司(Boehringer Ingelheim)开发,用于成人 2 型糖尿病患者血糖的控制,于 2012 年 1 月获美国 FDA 批准上市,商品名为“JENTADUETO<sup>®</sup>”,于 2017 年 3 月在中国获批上市,商品名为“欧双宁<sup>®</sup>”。根据全球 71 国家药品

销售数据库显示，2025 年利格列汀二甲双胍片(II)药品全球销售额为 15.86 亿美元，其中“JENTADUETO®”的销售额为 5.08 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利格列汀二甲双胍片(II)生产企业有 5 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利格列汀二甲双胍片(II)销售总额(终端价)为 3.72 亿元人民币，其中排名前 4 名的企业及其市场份额分别为勃林格殷格翰 88.29%，广东东阳光药业 10.72%，浙江华海药业 0.62%，齐鲁制药 0.37%。

## 二、黄体酮注射液(II)

### (一)药品注册证书主要内容

药品名称	药品通用名称：黄体酮注射液(II) 英文名/拉丁名：Progesterone Injection(II)
剂型	注射剂
注册分类	化学药品 3 类
规格	1.112ml：25mg
证书编号	2026S01943
药品批准文号	国药准字 H20264666
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。本品上市前需通过 GMP 符合性检查。

上市许可持有人	名称：山西晋新双鹤药业有限责任公司
生产企业	名称：山西晋新双鹤药业有限责任公司

## (二)药品相关情况

黄体酮注射液(II)用于辅助生殖技术(ART)中黄体酮的补充治疗,适用于不能使用或不能耐受阴道制剂的女性。

晋新双鹤于2021年12月启动黄体酮注射液(II)的仿制药研发工作,于2025年4月14日向国家药监局提交上市许可申请,于2025年4月21日获得受理通知书,并于2026年6月10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,公司针对黄体酮注射液(II)累计研发投入为1,104.27万元人民币(未经审计)。

## (三)同类药品的市场状况

黄体酮注射液(II)由IBSA Farmaceutici Italia Srl公司研制开发,于2013年9月在意大利获批上市,商品名为“Lubion®”,原研药品未在中国上市。根据全球71国家药品销售数据库显示,2025年黄体酮注射液全球销售额为5,663.44万美元,其中“Lubion®”的销售额为564.31万美元。

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黄体酮注射液(II)生产企业有7家(含晋新双鹤),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黄体酮注射液(II)销售总额(终端价)为6,321万元人民币,其中

排名前3名的企业及其市场份额分别为长春金赛药业 97.41%，丽珠集团利民制药 2.56%，石家庄四药 0.03%。

### 三、氢溴酸伏硫西汀片

#### (一)药品注册证书主要内容

药品名称	药品通用名称：氢溴酸伏硫西汀片 英文名/拉丁名：Vortioxetine Hydrobromide Tablets
剂型	片剂
注册分类	化学药品4类
规格	5mg(按 C <sub>18</sub> H <sub>22</sub> N <sub>2</sub> S 计)
证书编号	2026S02036
药品批准文号	国药准字 H20264747
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：华润双鹤湘中药业(湖南)有限公司
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

氢溴酸伏硫西汀片用于治疗成人抑郁症。

双鹤湘中于2021年7月启动氢溴酸伏硫西汀片(10mg规格和5mg规格)的仿制药研发工作，于2025年5月27日获得10mg规格产品《药品注册证书》。为满足不同患者人群用药需求，双鹤湘中于2024年12月

14日向国家药监局提交氢溴酸伏硫西汀片(5mg规格)的上市许可申请,于2025年1月7日获得受理通知书,并于2026年6月10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,公司针对氢溴酸伏硫西汀片(10mg规格和5mg规格)累计研发投入为1,380.29万元人民币(未经审计)。

### (三)同类药品的市场状况

氢溴酸伏硫西汀片由丹麦灵北制药(H.Lundbeck A/S)和日本武田制药(Takeda)联合研制开发,于2013年9月在美国获批上市,商品名为“Trintellix<sup>®</sup>”,于2017年11月在中国获批上市。根据全球71国家药品销售数据库显示,2025年氢溴酸伏硫西汀片全球销售额为20.72亿美元,其中“Trintellix<sup>®</sup>”的销售额为14.95亿美元。

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氢溴酸伏硫西汀片生产企业有26家(含双鹤湘中),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氢溴酸伏硫西汀片销售总额(终端价)为1.32亿元人民币,其中排名前5名的企业及其市场份额分别为灵北制药91.35%,成都康弘药业6.22%,江苏豪森药业1.07%,山东京卫制药0.41%,河北龙海药业0.31%。

### 四、对公司的影响及风险提示

本次利格列汀二甲双胍片(II)、黄体酮注射液(II)及氢溴酸伏硫西汀片获得《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6月17日