

证券代码：600062

证券简称：华润双鹤

公告编号：临 2025—046

华润双鹤药业股份有限公司

关于非诺贝特酸胆碱缓释胶囊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”)收到了国家药品监督管理局(以下简称“国家药监局”)颁发的非诺贝特酸胆碱缓释胶囊(以下简称“该药品”)《药品注册证书》(编号：2025S01168)。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：非诺贝特酸胆碱缓释胶囊 英文名/拉丁名：Choline Fenofibrate Sustained-release Capsules
剂型	胶囊剂
注册分类	化学药品 4 类
规格	135mg(按 $C_{17}H_{15}ClO_4$ 计)
药品批准文号	国药准字 H20254000
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：华润双鹤药业股份有限公司
生产企业	名称：华润双鹤药业股份有限公司

二、药品相关情况

非诺贝特酸胆碱缓释胶囊适用于在成人控制饮食基础上，降低重度高甘油三酯血症患者的甘油三酯(TG)水平；原发性高胆固醇血症或混合型血脂异常患者的治疗。

公司于2022年10月启动该药品的仿制药研发工作，于2024年1月23日向国家药监局提交上市许可申请，于2024年2月1日获得受理通知书，并于2025年4月22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。

该药品使用的非诺贝特酸胆碱原料药由公司控股子公司浙江新赛科药业有限公司生产提供，该原料药此前已获得《化学原料药上市申请批准通知书》，详见公司于2025年4月17日在上海证券交易所网站www.sse.com.cn披露的《关于子公司部分产品获得药品补充申请批准通知书及化学原料药上市申请批准通知书的公告》(公告编号：临2025-035)。

截至本公告日，公司针对该药品累计研发投入为人民币1,101.35万元(未经审计)。

三、同类药品的市场状况

非诺贝特酸胆碱缓释胶囊由ABBOTT LABORATORIES LIMITED研制开发,2008年12月在美国批准上市,商品名为“Trilipix®”,2021年9月在中国批准上市。根据全球71国家药品销售数据库显示,2023年非诺贝特酸胆碱缓释胶囊全球销售额1,324万美元,其中

“Trilipix®” 销售额494万美元。

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非诺贝特酸胆碱缓释胶囊生产企业有6家(含华润双鹤)，均通过或视同通过一致性评价。根据米内网数据显示，2023年国内医疗市场和零售市场非诺贝特口服制剂销售总额(终端价)为8.37亿元人民币，其中排名前5名的企业及市场份额分别为雅培57.77%，辰欣药业12.42%，爱的发制药6.13%，东莞金美济药业5.87%，宁波卓仑医药4.56%。

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

2025 年 4 月 29 日