

证券代码：600062

证券简称：华润双鹤

公告编号：临 2025—083

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 波生坦分散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”)颁发的波生坦分散片(以下简称“该药品”)《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

一、注册证书主要内容

药品名称	药品通用名称：波生坦分散片 英文名/拉丁名：Bosentan Dispersible Tablets
剂型	片剂
注册分类	化学药品 4 类
规格	32mg(以 C ₂₇ H ₂₉ N ₅ O ₆ S 计)
证书编号	2025S02969
药品批准文号	国药准字 H20255550
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。

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

波生坦分散片的适应症为肺动脉高压(PAH)(WHO 第 1 组): 用于在年龄 ≥ 3 岁的儿科特发性或先天性 PAH 患者中改善肺血管阻力(PVR); 用于 WHO 功能分级 II 级-IV 级的肺动脉高压(PAH)(WHO 第 1 组)的成人患者的治疗。

双鹤利民自2022年启动该药品的仿制药研发工作, 于2024年6月14日向国家药监局提交上市许可申请, 于2024年6月20日获得受理通知书, 并于2025年9月23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, 公司就该药品累计研发投入为843.59万元人民币(未经审计)。

三、同类药品的市场状况

波生坦分散片由瑞士 Actelion Pharmaceuticals Ltd 公司研制开发, 于 2009 年在欧盟获准上市, 商品名为“Tracleer”, 于 2019 年 9 月在国内批准进口, 商品名为“全可利”。根据全球 71 国家药品销售数据库显示, 2024 年波生坦分散片全球销售额为 3,590.02 万美元, 其中“Tracleer”全球销售额 3,128.70 万美元。

国内市场, 根据国家药监局信息显示, 中国大陆境内已批准上市的波生坦分散片生产企业有2家(含双鹤利民), 均已通过或视同通过一致性评价。根据米内网数据显示, 2024年国内医疗市场和零售市场波生坦分散片销售总额(终端价)为2,126万元人民币, 强生的市场份额为100%。

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9月30日