证券代码：600062　　证券简称：华润双鹤　　公告编号：临 2026－086

华润双鹤药业股份有限公司
关于公司及子公司部分药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”)、全资子公司西安京西双鹤药业有限公司(以下简称“京西双鹤”)、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”)颁发的注射用硫酸艾沙康唑、山梨醇甘露醇冲洗剂、布瑞哌唑片《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

一、注射用硫酸艾沙康唑

(一)药品注册证书主要内容

药品名称	药品通用名称：注射用硫酸艾沙康唑 英文名/拉丁名：Isavuconazonium Sulfate for Injection
剂型	注射剂
注册分类	化学药品 4 类
规格	0.2g(按 $C_{22}H_{17}F_2N_5OS$ 计)
证书编号	2026S03854

药品批准文号	国药准字 H20266339
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

注射用硫酸艾沙康唑适用于治疗成人和1岁及以上儿童患者下列感染：侵袭性曲霉病、侵袭性毛霉病。

公司于2022年9月启动注射用硫酸艾沙康唑的仿制药研发工作，于2024年12月13日向国家药监局提交上市许可申请，于2024年12月26日获得受理通知书，并于2026年10月20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，公司针对注射用硫酸艾沙康唑累计研发投入为1,645.57万元人民币(未经审计)。

(三)同类药品的市场状况

注射用硫酸艾沙康唑由 Astellas Pharma 和 Basilea Pharmaceutica 联合研制开发，于 2015 年 3 月在美国获批上市，商品名为“Cresemba®”，2022 年 6 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 年注射用硫酸艾沙康唑全球销售额为 17.36 亿美元，其中“Cresemba®”的销售额为 16.72 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注射用硫酸艾沙康唑生产企业有 34 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，2025 年国内医疗市场和零售市场注射用硫酸艾沙康唑销售总额(终端价)为 3.74 亿元人民币，其中排名前 3 名的企业及其市场份额分别为辉瑞 75.79%，江苏奥赛康药业 20.32%，齐鲁制药(海南)3.61%。

二、山梨醇甘露醇冲洗剂

(一)药品注册证书主要内容

药品名称	药品通用名称：山梨醇甘露醇冲洗剂 英文名/拉丁名：Sorbitol and Mannitol Irrigation Solution
剂型	冲洗剂
注册分类	化学药品 3 类
规格	3000ml
证书编号	2026S03897
药品批准文号	国药准字 H20266377
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：西安京西双鹤药业有限公司

生产企业	名称：西安京西双鹤药业有限公司

(二)药品相关情况

山梨醇甘露醇冲洗剂适用于经尿道前列腺切除术及其他泌尿外科手术的术中冲洗。

京西双鹤于2023年11月启动山梨醇甘露醇冲洗剂的仿制药研发工作，于2025年3月14日向国家药监局提交上市许可申请，于2025年3月24日获得受理通知书，并于2026年10月20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，公司针对山梨醇甘露醇冲洗剂累计研发投入为340.94万元人民币(未经审计)。

(三)同类药品的市场状况

山梨醇甘露醇冲洗剂由 ICU Medical Inc 研制开发，于 1980 年 2 月在美国获批上市，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 年山梨醇甘露醇冲洗剂全球销售额为 561.19 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山梨醇甘露醇冲洗剂生产企业有 6 家(含京西双鹤)，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山梨醇甘露醇冲洗剂销售总额(终端价)为 1,190 万元人民币，其中排名前 3 名的企业及其市场份额分别为北京沃邦医药 53.17%，石家庄四药 34.86%，济民健康 11.97%。

三、布瑞哌唑片

(一)药品注册证书主要内容

药品名称	药品通用名称：布瑞哌唑片 英文名/拉丁名：Brexpiprazole Tablets
剂型	片剂
注册分类	化学药品 4 类
规格	2mg
证书编号	2026S03838
药品批准文号	国药准字 H20266323
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

布瑞哌唑片用于治疗成人精神分裂症。

双鹤湘中于 2023 年 5 月启动布瑞哌唑片的仿制药研发工作，于 2025 年 5 月 30 日向国家药监局提交上市许可申请，于 2025 年 6 月 10 日获得受理通知书，并于 2026 年 10 月 20 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。

布瑞哌唑片使用的布瑞哌唑原料药由双鹤湘中生产提供，该原料药此前已获得《化学原料药上市申请批准通知书》，具体详见公司于2026 年 9 月 29 日在上海证券交易所网站 www.sse.com.cn 披露的《关于控股子公司华润双鹤湘中药业(湖南)有限公司布瑞哌唑原料药获得化学原料药上市申请批准通知书的公告》(公告编号：临 2026-071)。

截至本公告日，公司针对布瑞哌唑片(2mg、1mg、0.5mg)累计研发投入为 991.85 万元人民币(未经审计，不含原料药)。

(三)同类药品的市场状况

布瑞哌唑片由 Otsuka Pharmaceutical Co.,Ltd.(大冢制药)与 H. Lundbeck A/S(灵北制药)共同研制开发，于 2015 年 7 月在美国获批上市，商品名为“Rexulti®”，于 2024 年 6 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 年布瑞哌唑片全球销售额为 29.68 亿美元，其中“Rexulti®”的销售额为 29.65 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布瑞哌唑片生产企业有 30 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布瑞哌唑片销售总额(终端价)为 908 万元人民币，大冢制药占比 100%。

四、对公司的影响及风险提示

本次注射用硫酸艾沙康唑、山梨醇甘露醇冲洗剂及布瑞哌唑片获得《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 11 月 4 日