证券代码：600062　　证券简称：华润双鹤　　公告编号：临 2026-084

华润双鹤药业股份有限公司
关于控股子公司双鹤天安药业(贵州)股份有限公司培哚普利氨氯地平片(Ⅲ)获得药品补充申请批准通知书的公告

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”)控股子公司双鹤天安药业(贵州)股份有限公司(以下简称“双鹤天安”)收到了国家药品监督管理局(以下简称“国家药监局”)颁发的培哚普利氨氯地平片(III)(以下简称“该药品”)《药品补充申请批准通知书》，并签署正式转让合同，完成该药品上市许可持有人变更工作。现将相关情况公告如下：

一、通知书主要内容

药品名称	药品通用名称：培哚普利氨氯地平片(III) 英文名/拉丁名：Perindopril Arginine and Amlodipine Besylate Tablets(III)
剂型	片剂
注册分类	化学药品
原药品批准文号	国药准字 H20263054
规格	每片含精氨酸培哚普利 10mg、苯磺酸氨氯地平 5mg(按 $C_{20}H_{25}ClN_2O_5$计)

申请内容	其他：申请本品上市许可持有人主体变更
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，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，同意按照《药品上市后变更管理办法(试行)》相关规定，批准本品上市许可持有人由“厦门康泽瑞医药科技有限公司”变更为“双鹤天安药业(贵州)股份有限公司”，药品批准文号不变。转让药品的生产场地、处方、生产工艺、质量标准等与原药品一致，不发生变更。转让的药品在通过药品生产质量管理规范符合性检查后，符合产品放行要求的，可以上市销售。
上市许可持有人	名称：双鹤天安药业(贵州)股份有限公司
生产企业	名称：双鹤天安药业(贵州)股份有限公司

二、药品相关信息

培哚普利氨氯地平片(III)用于单药治疗不能充分控制高血压的成人患者；或者作为替代疗法适用于在相同剂量水平的培哚普利和氨氯地平联合治疗下病情得以控制的原发性高血压。

该药品原持有人为厦门康泽瑞医药科技有限公司(以下简称“康泽瑞”)。双鹤天安于 2026 年 4 月与康泽瑞签署合同，约定将该药品上市许可持有人变更为双鹤天安；于 2026 年 4 月 16 日向国家药监局提交上市许可持有人变更申请，2026 年 4 月 23 日获得受理通知书，并于 2026 年 5 月 21 日取得国家药监局核准签发的《药品补充申请批准通知书》，该药品上市许可持有人变更为双鹤天安；该药品于 2026 年 6 月 9 日通过药品 GMP 符合性检查。根据《企业国有资产评估管理暂行办法》(国资委令第 12 号)相关规定，双鹤天安受让该药品须履行资产评估及备案程序，交易价款须以经备案的评估结果为基础确定。

2026 年 10 月 15 日，该事项资产评估备案程序完成；2026 年 10 月 19 日，双方签署正式转让合同。

截至本公告日，公司针对该药品的累计研发投入为452.83万元人民币(未经审计)。

三、同类药品的市场状况

培哚普利氨氯地平片(Ⅲ)由法国施维雅公司研制开发，于2008年3月在欧盟获批上市，商品名为“Coveram®”，于2018年4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年培哚普利氨氯地平片(Ⅲ)全球销售额为4.16亿美元，其中“Coveram®”销售额为24.85万美元。

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培哚普利氨氯地平片(Ⅲ)生产企业共有19家(含双鹤天安)，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培哚普利氨氯地平片(Ⅲ)销售总额(终端价)为6.50亿元人民币，其中排名前三名的企业及其市场份额分别为施维雅99.08%，广州联瑞制药0.65%，江苏济茗医药0.27%。

四、对公司的影响及风险提示

培哚普利氨氯地平片(Ⅲ)获得《药品补充申请批准通知书》，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。该药品已在第十二批国家药品集中采购中中选，集采落地执行情况或将对该药品销售规模及盈利水平带来一定影响。

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 3 日