

证券代码：600062

证券简称：华润双鹤

公告编号：临 2025—082

华润双鹤药业股份有限公司
关于全资子公司安徽双鹤药业有限责任公司
盐酸替罗非班氯化钠注射液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”)全资子公司安徽双鹤药业有限责任公司(以下简称“安徽双鹤”)收到了国家药品监督管理局(以下简称“国家药监局”)颁发的盐酸替罗非班氯化钠注射液(以下简称“该药品”)《药品注册证书》。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：盐酸替罗非班氯化钠注射液 英文名/拉丁名：Tirofiban Hydrochloride and Sodium Chloride Injection
剂型	注射剂
注册分类	化学药品 3 类
规格	100ml:盐酸替罗非班(按 $C_{22}H_{36}N_2O_5S$ 计)5mg与氯化钠0.9g; 250ml:盐酸替罗非班(按 $C_{22}H_{36}N_2O_5S$ 计)12.5mg与氯化钠2.25g
证书编号	2025S02747、2025S02748
药品批准文号	国药准字 H20255349、国药准字 H20255350
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：安徽双鹤药业有限责任公司
生产企业	名称：安徽双鹤药业有限责任公司

二、药品相关情况

盐酸替罗非班氯化钠注射液是一种抗血小板凝集药，主要用于末次胸痛发作 12 小时之内且伴有 ECG 改变和/或心肌酶升高的非 ST 段抬高型急性冠脉综合征(NSTE-ACS)成年患者，预防早期心肌梗死。用于计划进行直接 PCI 的急性心肌梗死患者(STEMI)，以减少重大心血管事件的发生。

安徽双鹤于2021年6月启动该药品的仿制药研发工作，于2024年4月16日向国家药监局提交上市许可申请，于2024年4月22日获得受理通知书，并于2025年9月9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，公司针对该药品累计研发投入为375.58万元人民币(未经审计)。

三、同类药品的市场状况

盐酸替罗非班氯化钠注射液由美国默克研制开发，于 1998 年 5 月在美国获批上市，商品名为“Aggrastat”，于 2004 年 8 月在中国上市。根据全球 71 国家药品销售数据库显示，2024 年盐酸替罗非班氯化钠注射液全球销售额为 5,622.07 万美元，其中“Aggrastat”销售额为 1,670.38 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盐酸替罗非班氯化钠注射液生产企业有 18 家(含安徽双鹤)，其中通过或视同通过一致性评价的生产企业有 16 家(含安徽双鹤)。根据米内网数据显示，2024 年国内医疗市场和零售市场盐酸替罗非班氯化钠注射液销售总额(终端价)为 1.06 亿元人民币，其中排名前 5 名的企业及其市场份额分别为远大医药(中国)34.16%，四川科伦药业 25.90%，四川美大康佳乐药业 16.35%，赤峰源生药业 7.79%，石药恩必普药业 7.42%。

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 17 日