

证券代码：600062

证券简称：华润双鹤

公告编号：临 2025—099

华润双鹤药业股份有限公司
关于全资子公司华润赛科药业有限责任公司
比索洛尔氨氯地平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”)全资子公司华润赛科药业有限责任公司(以下简称“华润赛科”)收到了国家药品监督管理局(以下简称“国家药监局”)颁发的比索洛尔氨氯地平片(以下简称“该药品”)《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

一、药品注册证书主要内容

药品名称	药品通用名称：比索洛尔氨氯地平片 英文名 / 拉丁名：Bisoprolol Fumarate and Amlodipine Besilate Tablets
剂型	片剂
注册分类	化学药品 4 类
规格	富马酸比索洛尔 5mg 与苯磺酸氨氯地平(按 $C_{20}H_{25}ClN_2O_5$ 计)5mg
编号	2025S03465
药品批准文号	国药准字 H20255995
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：华润赛科药业有限责任公司
生产企业	名称：华润赛科药业有限责任公司

二、药品相关情况

比索洛尔氨氯地平片作为高血压治疗的替代疗法，用于目前同时服用与复方制剂剂量相同的单药且血压控制良好的患者。

华润赛科于2022年11月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19日获得受理通知书，并于2025年11月18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人民币 1,079.13 万元(未经审计)。

三、同类药品的市场状况

比索洛尔氨氯地平片由默克(Merck Kft)公司研制开发，于 2017 年 11 月在欧盟获批上市，商品名为“Concor AMLO[®]”，于 2021 年 5 月在中国获批上市。根据全球 71 国家药品销售数据库显示，2024 年比索洛尔氨氯地平片全球销售额为 7,404.93 万美元，其中“Concor AMLO[®]”的销售额为 4,429.46 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比索洛尔氨氯地平片生产企业有 14 家(含华润赛科)，其中视同

通过一致性评价的生产企业 13 家(含华润赛科)。根据米内网数据显示, 2024 年国内医疗市场和零售市场比索洛尔氨氯地平片销售总额(终端价)为 4,286 万元人民币, 其中排名前 2 名的企业及其市场份额分别为默克 99.90%, 成都硕德药业 0.10%。

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 11 月 26 日