

证券代码：600062

证券简称：华润双鹤

公告编号：临 2026—053

华润双鹤药业股份有限公司
关于控股子公司河南中帅医药科技有限责任公司
乙酰唑胺缓释胶囊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”)控股子公司河南中帅医药科技有限责任公司(以下简称“中帅医药”)收到了国家药品监督管理局(以下简称“国家药监局”)颁发的乙酰唑胺缓释胶囊(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：乙酰唑胺缓释胶囊 英文名/拉丁名：Acetazolamide Sustained-release Capsules
剂型	胶囊剂
注册分类	化学药品 3 类
规格	0.5g
证书编号	2026S02827
药品批准文号	国药准字 H20265455
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：河南中帅医药科技有限责任公司
生产企业	名称：河南中帅药业有限公司

二、药品相关情况

乙酰唑胺缓释胶囊用于预防或改善急性高山病的症状。

中帅医药于2017年12月启动该药品的仿制药研发工作，于2024年9月向国家药监局提交上市许可申请，于2024年9月获得受理通知书，并于近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1,656.80万元(未经审计)。

三、同类药品的市场状况

乙酰唑胺缓释胶囊由 TEVA BRANDED PHARMACEUTICAL PRODUCTS R AND D INC 公司研制开发，于 1962 年 1 月在美国获批上市，商品名为“DIAMOX®”，现已退市。原研产品未在中国上市。根据全球 71 国家药品销售数据库显示，2025 年乙酰唑胺缓释胶囊全球销售额为 704.82 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乙酰唑胺缓释胶囊生产企业为中帅医药，视同通过一致性评价。该药品为国内首款获批预防或改善急性高山病的药品。

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。

根据中帅医药与合作方签署的相关协议，该药品系三方共同研发，中帅医药享有该药品部分权益，存在持有人变更的风险。截至本公告日，中帅医药正在与合作方协商相关合作安排，公司将持续关注相关事项进展，及时履行信息披露义务。

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 8 月 12 日