

证券代码：600062

证券简称：华润双鹤

公告编号：临 2025-097

华润双鹤药业股份有限公司 关于控股子公司湖南省湘中制药有限公司 奥卡西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”)控股子公司湖南省湘中制药有限公司(以下简称“湘中制药”)收到了国家药品监督管理局(以下简称“国家药监局”)颁发的奥卡西平片(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：奥卡西平片 英文名/拉丁名：Oxcarbazepine Tablets
剂型	片剂
注册分类	化学药品 4 类
规格	0.3g
编号	2025S03399
药品批准文号	国药准字 H20255934
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：湖南省湘中制药有限公司
生产企业	名称：湖南省湘中制药有限公司

二、药品相关情况

奥卡西平片用于治疗成年人和 5 岁及以上儿童的原发性全面性强直-阵挛发作和部分性发作，伴有或不伴有继发性全面性发作。

湘中制药于 2021 年 8 月启动该药品的仿制药研发工作，于 2024 年 7 月 26 日向国家药监局提交上市许可申请，于 2024 年 8 月 14 日获得受理通知书，并于 2025 年 11 月 12 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 1,421.64 万元(未经审计)。

三、同类药品的市场状况

奥卡西平片由诺华(Novartis Pharmaceuticals Corp)研制开发，于 2000 年 1 月在美国获批上市，商品名为“Trileptal®”，于 2003 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，2024 年奥卡西平片全球销售额为 3.51 亿美元，其中“Trileptal®”的销售额为 1.62 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奥卡西平片生产企业有 10 家(含湘中制药)，其中通过或视同通过一致性评价的生产企业 9 家(含湘中制药)。根据米内网数据显示，2024 年国内医疗市场和零售市场奥卡西平片销售总额(终端价)为 7.38

亿元人民币,其中排名前3名的企业及其市场份额分别为诺华 74.17%,北京四环制药 13.78%,武汉人福药业 11.85%。

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 19 日