

证券代码：600062

证券简称：华润双鹤

公告编号：临 2025-057

华润双鹤药业股份有限公司

关于复方氨基酸注射液(18AA-IX)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“华润双鹤”或“公司”)收到了国家药品监督管理局(以下简称“国家药监局”)颁发的复方氨基酸注射液(18AA-IX)(以下简称“该药品”)《药品注册证书》(编号：2025S01935)。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：复方氨基酸注射液(18AA-IX) 英文名/拉丁名：Compound Amino Acids Injection(18AA-IX)
剂型	注射剂
注册分类	化学药品 4 类
规格	200ml:12.250g(按总氨基酸计)
药品批准文号	国药准字 H20254653
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。

上市许可持有人	名称：华润双鹤药业股份有限公司
生产企业	名称：华润双鹤药业股份有限公司

二、药品相关信息

复方氨基酸注射液(18AA-IX)适用于急、慢性肾功能不全患者出现低蛋白血症、低营养状态和手术前后的氨基酸补充。

公司自2022年10月启动该药品的仿制药研发工作，于2023年10月20日向国家药监局提交上市许可申请，于2023年10月27日获得受理通知书，并于2025年6月24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 1,074.35 万元(未经审计)。

三、同类药品的市场状况

复方氨基酸注射液(18AA-IX)是由森下制药株式会社和日本味之素制药株式会社共同研制开发，于1996年7月在日本上市，商品名为“Neoamiyu[®]”，于2005年由广州绿十字制药有限公司在国内地产化。根据全球71国家药品销售数据库显示，2023年“Neoamiyu[®]”销售额为3,220.56万美元。

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复方氨基酸注射液(18AA-IX)生产厂家有5家(含华润双鹤)，其中通过或视同通过一致性评价企业4家(含华润双鹤)。根据米内网数据显示，2024年国内医疗市场和零售市场复方氨基酸注射液(18AA-IX)销售总额(终端价)为1.2亿元人民币，广州绿十字制药有限公司占

100%市场份额。

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7月3日