

证券代码：600062

证券简称：华润双鹤

公告编号：临 2025—064

华润双鹤药业股份有限公司
关于全资子公司上海长征富民金山制药有限公司
氨基酸(15)腹膜透析液获得药品补充申请批准通知书的
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”)全资子公司上海长征富民金山制药有限公司(以下简称“上海长富”)收到了国家药品监督管理局(以下简称“国家药监局”)颁发的氨基酸(15)腹膜透析液(以下简称“该药品”)《药品补充申请批准通知书》(编号：2025B03434)。现将相关情况公告如下：

一、通知书主要内容

药品名称	药品通用名称：氨基酸(15)腹膜透析液 英文名/拉丁名：Amino Acids(15) Peritoneal Dialysis Solution
剂型	注射剂
注册分类	化学药品
规格	2000ml:22.41g(总氨基酸)
原药品批准文号	国药准字 H20210006

申请内容	氨基酸(15)腹膜透析液的持有人由山东威高药业股份有限公司变更为上海长征富民金山制药有限公司。
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，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，同意按照《药品上市后变更管理办法(试行)》相关规定，批准本品上市许可持有人由“山东威高药业股份有限公司”变更为“上海长征富民金山制药有限公司”，药品批准文号不变。转让药品的生产场地、处方、生产工艺、质量标准等与原药品一致，不发生变更。转让的药品在通过药品生产质量管理规范符合性检查后，符合产品放行要求的，可以上市销售。
上市许可持有人	名称：上海长征富民金山制药有限公司
生产企业	名称：山东威高药业股份有限公司

二、药品相关情况

氨基酸(15)腹膜透析液为不含葡萄糖的腹膜透析液，作为腹膜透析方案的一部分用于治疗慢性肾衰患者，特别适用于血清白蛋白低于35g/L的腹膜透析患者。

山东威高药业股份有限公司于2021年1月27日获得该药品注册证书，并于2024年10月12日通过仿制药质量和疗效一致性评价。上海长富于2025年6月27日向国家药监局提交变更药品上市许可持有人申请，于2025年7月3日获得受理通知书，并于2025年7月25日获得国家药监局批准。

截至本公告日，公司针对该药品累计研发投入(含药品技术转让)为人民币950万元(未经审计)。

三、同类药品的市场状况

氨基酸(15)腹膜透析液由百特公司研制开发，目前已在英国、德国、法国、意大利等国家获批上市，商品名为“NUTRINEAL”，原研药品未在中国上市。根据全球71国家药品销售数据库显示，2024年“NUTRINEAL”的销售额为2.13万美元。

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氨基酸(15)腹膜透析液的企业有3家(含上海长富，系通过药品技术转让自山东威高药业获得)，均通过或视同通过一致性评价。根据米内网数据显示，2024年国内医疗市场和零售市场氨基酸(15)腹膜透析液销售总额(终端价)为2,254万元，其中排名前3名的企业及市场份额分别为成都青山利康药业77.88%，山东威高药业14.04%，津药和平(天津)制药8.08%。

四、对公司的影响及风险提示

该药品获得《药品补充申请批准通知书》，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。

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8月2日