

证券代码：600062

证券简称：华润双鹤

公告编号：临 2025—081

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
腹膜透析液(乳酸盐)系列药品获得
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”)颁发的腹膜透析液(乳酸盐-G1.5%)、腹膜透析液(乳酸盐-G2.5%)(以下简称“该系列药品”)《药品补充申请批准通知书》。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：	英文名/拉丁名：
	腹膜透析液(乳酸盐-G1.5%) 腹膜透析液(乳酸盐-G2.5%)	Peritoneal Dialysis Solution (Lactate-G1.5%) Peritoneal Dialysis Solution (Lactate-G2.5%)
剂型	注射剂	
注册分类	化学药品	
规格	5000ml(含 1.5%葡萄糖)、5000ml(含 2.5%葡萄糖)	
证书编号	2025B04106、2025B04107	
药品批准文号	国药准字 H20258177、国药准字 H20258178	

申请内容	申请新增 5000ml 规格腹膜透析液(乳酸盐-G1.5%)、腹膜透析液(乳酸盐-G2.5%); 因新增药品规格, 将直接接触药液的包装材料变更为 5000ml 的三层共挤输液用袋。
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, 批准本品如下补充申请事项: 新增三层共挤输液用袋包装的 5000ml 规格腹膜透析液(乳酸盐-G1.5%)、腹膜透析液(乳酸盐-G2.5%), 核发新批准文号。
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: 上海长征富民金山制药有限公司

二、药品相关情况

腹膜透析液(乳酸盐)主要适用于因非透析治疗无效而需要连续不卧床性腹膜透析治疗的急性及慢性肾功能衰竭患者。

上海长富现有2000ml腹膜透析液(乳酸盐)系列药品(含乳酸盐-G1.5%、乳酸盐-G2.5%、乳酸盐-G4.25%), 为满足不同患者人群的用药需求, 于2023年7月启动该系列药品增加规格的研究工作, 于2024年10月23日向国家药监局提交增加规格申请, 于2024年11月14日获得受理通知书, 并于2025年9月3日获得国家药监局批准。

截至本公告日, 公司针对该系列药品累计研发投入为 121.74 万元人民币(未经审计)。

三、同类药品的市场状况

腹膜透析液(乳酸盐)最初由美国百特公司(Baxter Healthcare Corporation)于1982年推出, 原研产品未在中国进口, 已由广州百特医疗用品有限公司地产化。根据美国市场研究公司Fortune Business Insights数据显示, 2024年腹膜透析产业全球市场规模约为56.2亿美元。根据美国百特公司2024年三季报显示, 其肾脏护理部门2024年前三季

度的收入为33.75亿美元(包括腹透、血透等肾病服务)。

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腹膜透析液(乳酸盐)生产企业有22家(含上海长富)，其中通过或视同通过一致性评价的生产企业有14家(含上海长富)。根据医药魔方数据显示，2024年国内医疗市场腹膜透析液(乳酸盐)销售总额(终端价)为27.80亿元人民币，其中排名前5名的企业及其市场份额分别为百特62%，上海长富14%，华仁药业7%，成都青山6%，威高泰尔茂3%。

公司腹膜透析液(乳酸盐)系列药品2024年销售收入为3.17亿元人民币。

四、对公司的影响及风险提示

本次《药品补充申请批准通知书》的获得是对腹膜透析液(乳酸盐)规格的进一步补充，将有利于发挥该系列药品未来市场销售和市场竞争的潜力。

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9月12日