

证券代码：600062

证券简称：华润双鹤

公告编号：临 2026-057

华润双鹤药业股份有限公司 关于盐酸利多卡因凝胶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”)收到了国家药品监督管理局(以下简称“国家药监局”)颁发的盐酸利多卡因凝胶(以下简称“该药品”)《药品注册证书》。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：盐酸利多卡因凝胶 英文名/拉丁名：Lidocaine Hydrochloride Gel
剂型	凝胶剂
注册分类	化学药品 3 类
规格	2%(20g:0.4g)
证书编号	2026S02836
药品批准文号	国药准字 H20265464
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：华润紫竹药业有限公司
------	---------------

二、药品相关信息

该药品适用于局麻药、经尿道施行检查和治疗需局部麻醉者。

华润双鹤于2024年11月27日向国家药监局提交上市许可申请，于2024年12月11日获得受理通知书，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755.53万元(未经审计)。

三、同类药品的市场状况

盐酸利多卡因凝胶由美国Oak Pharmaceuticals Inc公司研制开发，于1953年3月在美国批准上市，商品名为“Xylocaine®”，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，2025年盐酸利多卡因凝胶全球销售额为1.74亿美元，其中“Xylocaine®”销售额为1,227万美元。

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盐酸利多卡因凝胶生产企业共有5家(含华润双鹤)，其中视同通过一致性评价的生产企业有4家(含华润双鹤)。根据米内网数据显示，2025年国内医疗市场与零售市场盐酸利多卡因凝胶销售总额(终端价)为1.25亿元人民币，其中排名前3名的企业及其市场份额分别为华润紫竹90.37%，南京臣功制药5.65%，北京茗泽中和药物研究3.98%。

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。

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19日