

证券代码：600062

证券简称：华润双鹤

公告编号：临 2026-074

华润双鹤药业股份有限公司
关于全资子公司双鹤药业(海南)有限责任公司
注射用吗替麦考酚酯通过仿制药质量和疗效一致性评价的
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”)全资子公司双鹤药业(海南)有限责任公司(以下简称“海南双鹤”)收到了国家药品监督管理局(以下简称“国家药监局”)颁发的注射用吗替麦考酚酯(以下简称“该药品”)《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：注射用吗替麦考酚酯 英文名/拉丁名：Mycophenolate Mofetil for Injection
剂型	注射剂
注册分类	化学药品
规格	0.5g
通知书编号	2026B06506
申请内容	申请注射剂仿制药质量和疗效一致性评价，其他变更事项包括：1.变更药品处方及其生产工艺；2.变更药品质量标准（包括有效期和贮藏条件）；3.变更直接接触药品的包装材料和容器；4.修订药品说明书。

审批结论	根据《中华人民共和国药品管理法》《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》(国发〔2015〕44号)《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》(2017年第100号)和《国家药监局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》(2020年第62号)的规定,经审查,本品通过仿制药注射剂一致性评价,同时同意以下变更:1.变更药品处方及其生产工艺;2.变更药品质量标准(包括有效期和贮藏条件);3.变更直接接触药品的包装材料和容器;4.修订药品说明书。
上市许可持有人	名称:双鹤药业(海南)有限责任公司
生产企业	名称:双鹤药业(海南)有限责任公司

二、药品相关信息

该药品适用于预防接受同种异体肾移植或肝移植患者的急性器官排斥反应。

海南双鹤于2022年10月启动该药品一致性评价工作,于2024年9月29日向国家药监局提交一致性评价申请,于2024年10月12日获得受理通知书,并于近日获得国家药监局批准通过一致性评价。

截至本公告日,公司就该药品开展仿制药研究的累计研发投入为人民币290.30万元(未经审计)。

三、同类药品的市场状况

注射用吗替麦考酚酯由ROCHE PALO ALTO LLC研制开发,于1996年2月在欧盟获批上市,商品名为“CELLCEPT”,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年注射用吗替麦考酚酯全球销售额为2,544.69万美元,其中“CELLCEPT”销售额为998.10万美元。

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注射用吗替麦考酚酯生产企业有8家(含海南双鹤)，其中通过或视同通过一致性评价的生产企业有5家(含海南双鹤)。根据米内网数据(全国放大版医疗市场和零售市场化学药终端竞争格局)显示，2025年国内医疗市场和零售市场注射用吗替麦考酚酯销售总额(终端价)为6,618万元人民币，其中排名前2名的企业及其市场份额分别为海南双鹤97.74%，健进制药2.26%。

四、对公司的影响及风险提示

本次该药品通过一致性评价，有助于提升公司产品的市场竞争力，并为后续项目研发积累了宝贵的经验。

该药品系海南双鹤与外部单位合作的品种，依相关合作协议该药品由外部单位负责销售，存在合同履行不确定性风险。公司将持续关注相关事项进展，及时履行信息披露义务。

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 10 月 16 日