

证券代码：600062 证券简称：华润双鹤 公告编号：临 2025—039

华润双鹤药业股份有限公司

关于全资子公司华润双鹤利民药业(济南)有限公司

维生素B₆注射液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”)全资子公司华润双鹤利民药业(济南)有限公司(以下简称“双鹤利民”)收到了国家药品监督管理局(以下简称“国家药监局”)颁发的维生素B₆注射液(以下简称“该药品”)《药品补充申请批准通知书》(编号：2025B01681)，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：维生素 B ₆ 注射液 英文名/拉丁名：Vitamin B ₆ Injection
剂型	注射剂
注册分类	化学药品
规格	1ml:100mg
药品批准文号	国药准字 H20258065
申请内容	增加 1ml:100mg 规格的补充申请，同时申请仿制药质量和疗效一致性评价。
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，同意本品增加 1ml:100mg 规格的补充申请，核发药品批准文号，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。生产工艺、质量标准与说明书照所附执行，标签相关内容应与说明书保持一致。有效期 12 个月。
上市许可持有人	名称：华润双鹤利民药业(济南)有限公司
生产企业	名称：华润双鹤利民药业(济南)有限公司

二、药品相关情况

维生素B₆注射液适用于维生素B₆缺乏的预防和治疗，防治异烟肼中毒；也可用于妊娠、放射病及抗癌药所致的呕吐，脂溢性皮炎等；全胃肠道外营养及因摄入不足所致营养不良、进行性体重下降时维生素B₆的补充；新生儿遗传性维生素B₆依赖综合症及对维生素B₆需要量增加的情况。

双鹤利民自2023年启动该药品一致性评价工作，于2024年4月8日向国家药监局提交一致性评价申请，于2024年4月22日获得受理通知书，并于2025年4月16日获得国家药监局批准通过一致性评价。

截至本公告日，双鹤利民就该药品开展仿制药研究的累计研发投入为人民币 389.25 万元(未经审计)。

三、同类药品的市场状况

维生素 B₆ 注射液于 1957 年首次在日本上市，1982 年由持证商 FRESENIUS KABI USA LLC 在美国上市，英文名称 “Pyridoxine Hydrochloride”，国内无原研进口。根据全球 71 国家药品销售数据

库显示，2023 年维生素 B₆注射液全球销售额为 4,716.82 万美元，其中“Pyridoxine Hydrochloride”销售额为 160.73 万美元。

国内市场，根据国家药监局信息显示，中国大陆境内已批准上市的维生素 B₆注射液生产企业共有 160 家(含双鹤利民)，其中通过或视同通过一致性评价的生产企业 5 家(含双鹤利民)。根据米内网数据显示，2023 年国内医疗市场和零售市场维生素 B₆注射液销售总额(终端价)为 4.53 亿元人民币，其中排名前 5 名的企业及其市场份额分别为瑞阳制药 17.11%，湖北科伦 8.53%，遂成药业 8.24%，山东方明药业 7.70%，山西晋新双鹤 6.90%。

公司该药品 2024 年销售收入为 1,801.97 万元。

四、对公司的影响及风险提示

本次维生素B₆注射液通过一致性评价将有利于未来的市场销售和市场竞争，并为后续开展仿制药一致性评价积累了宝贵的经验。

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 4 月 23 日