

证券代码：600062

证券简称：华润双鹤

公告编号：临 2025—047

华润双鹤药业股份有限公司

关于子公司部分产品通过仿制药质量和疗效一致性评价及 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”)全资子公司安徽双鹤药业有限责任公司(以下简称“安徽双鹤”)、控股子公司双鹤天安药业(贵州)股份有限公司(以下简称“双鹤天安”)分别收到了国家药品监督管理局(以下简称“国家药监局”)颁发的甘油果糖氯化钠注射液《药品补充申请批准通知书》(编号：2025B01991)和二甲双胍恩格列净片(I)《药品补充申请批准通知书》(编号：2025B02000)。现将相关情况公告如下：

一、甘油果糖氯化钠注射液

(一)通知书主要内容

药品名称	药品通用名称：甘油果糖氯化钠注射液 英文名/拉丁名：Glycerol Fructose and Sodium Chloride Injection
剂型	注射剂
注册分类	化学药品
规格	250ml
原药品批准文号	国药准字 H20063882

申请内容	注射剂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,本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。
上市许可持有人	名称: 安徽双鹤药业有限责任公司
生产企业	名称: 安徽双鹤药业有限责任公司

(二)药品相关情况

甘油果糖氯化钠注射液是一种脱水药,主要用于脑血管病、脑外伤、脑肿瘤、颅内炎症及其他原因引起的急慢性颅内压增高,脑水肿等症。

安徽双鹤自2021年12月启动甘油果糖氯化钠注射液一致性评价工作,于2024年6月18日向国家药监局提交一致性评价申请,于2024年6月21日获得受理通知书,并于2025年5月7日获得国家药监局批准通过一致性评价。

截至本公告日,公司针对甘油果糖氯化钠注射液开展仿制药研究的累计研发投入为人民币272.53万元(未经审计)。

(三)同类药品的市场状况

甘油果糖氯化钠注射液由 Chugai Pharmaceutical Co.,Ltd(中外制药有限公司)研发,商品名为“Glyceol”,1979年5月在日本上市,原研无地产业化。根据全球71国家药品销售数据库显示,2023年甘油果糖氯化钠注射液全球销售额为9,965.15万美元,其中“Glyceol”销

售额为 81.52 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甘油果糖氯化钠注射液生产企业有 51 家(含安徽双鹤)，其中通过或视同通过一致性评价的生产企业有 14 家(含安徽双鹤)。根据米内网数据显示，2024 年国内医疗市场和零售市场甘油果糖氯化钠注射液销售总额(终端价)为 6.58 亿元人民币，其中排名前 5 名的企业及其市场份额分别为南光化学制药 27.11%，华夏生生药业(北京)19.92%，湖北津药药业 10.63%，辰欣药业 7.37%，四川科伦药业 6.52%。

二、二甲双胍恩格列净片(I)

(一)通知书主要内容

药品名称	药品通用名称：二甲双胍恩格列净片(I) 英文名 / 拉丁名：Metformin Hydrochloride And Empagliflozin Tablets(I)
剂型	片剂
注册分类	化学药品
原药品批准文号	国药准字 H20253541
规格	每片含盐酸二甲双胍 500mg 与恩格列净 5mg
申请内容	其他：申请本品上市许可持有人主体变更
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“上海海虹实业(集团)巢湖今辰药业有限公司(地址：安徽省巢湖市义城路 18 号)”变更为“双鹤天安药业(贵州)股份有限公司(地址：贵州省贵阳市乌当区高新路 25 号)”，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：双鹤天安药业(贵州)股份有限公司
生产企业	名称：上海海虹实业(集团)巢湖今辰药业有限公司

(二)药品相关信息

二甲双胍恩格列净片(I)配合饮食控制和运动，适用于正在接受恩格列净和盐酸二甲双胍治疗的2型糖尿病成人患者，用于改善这些患者的血糖控制。

上海海虹实业(集团)巢湖今辰药业有限公司于2025年3月4日获得二甲双胍恩格列净片(I)注册证书，双鹤天安于2025年4月7日提交变更药品上市许可持有人申请，于2025年4月14日获得受理通知书，并于2025年5月7日获得国家药监局批准。

截至本公告日，公司针对二甲双胍恩格列净片(I)的累计研发投入(含药品技术转让、注册审批费等)为人民币519.56万元(未经审计)。

(三)同类药品的市场状况

二甲双胍恩格列净片(I)由Boehringer Ingelheim International GmbH(勃林格殷格翰)研制开发，2015年在欧盟、美国上市，商品名为“SYNJARDY”；2019年在中国上市，商品名为“欧双静”。根据全球71国家药品销售数据库显示，2023年二甲双胍恩格列净片(I)全球销售额为7,316.68万美元，其中“SYNJARDY”销售额为4,436.42万美元。

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二甲双胍恩格列净片(I)生产企业共有13家(含双鹤天安)，均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

零售市场二甲双胍恩格列净片(I)销售总额约为 3.4 亿元人民币，其中排名前 2 名的企业及其市场份额分别为杭州中美华东制药 99.95%，北京百奥药业 0.04%。

三、对公司的影响及风险提示

本次甘油果糖氯化钠注射液通过一致性评价，为后续开展仿制药一致性评价积累了宝贵的经验；二甲双胍恩格列净片(I)获得《药品补充申请批准通知书》，有助于丰富双鹤天安口服降糖药产品管线。上述产品的获批有利于进一步丰富公司的产品线，提升市场竞争力。

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 5 月 13 日