

华润双鹤药业股份有限公司
关于小儿复方氨基酸注射液(19AA-I-SF)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“华润双鹤”或“公司”)收到了国家药品监督管理局(以下简称“国家药监局”)颁发的小儿复方氨基酸注射液(19AA-I-SF)(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：小儿复方氨基酸注射液(19AA-I-SF) 英文名/拉丁名：Pediatric Compound Amino Acid Injection (19AA-I-SF)
剂型	注射剂
注册分类	化学药品
规格	500ml:50g(按总氨基酸计)
证书编号	2026B00094
药品批准文号	国药准字 H20269006
申请内容	增加规格

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，同意本品增加 500ml:50g(按总氨基酸计)规格，核发药品批准文号。注册标准、生产工艺按所附执行。说明书和包装标签做相应修改，其他执行原批准信息。持有人应在补充申请获批之日起 6 个月内实施变更。
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：华润双鹤药业股份有限公司

二、药品相关信息

小儿复方氨基酸注射液(19AA-I-SF)为静脉用胃肠外营养输液，适用于需要全肠外营养的婴幼儿(包括低出生体重儿)及小儿的营养支持。

公司现有小儿复方氨基酸注射液(19AA-I)(100ml:6g)，为满足不同患者人群的用药需求，于2021年启动增加该药品500ml:50g的补充研究工作，于2024年5月6日向国家药监局提交该药品增加规格的申请，于2024年5月20日获得受理通知书，并于2026年1月8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《药品补充申请批准通知书》视同通过一致性评价。

截至本公告日，华润双鹤针对该药品累计研发投入为人民币1,034.16万元(未经审计)。

三、同类药品的市场状况

小儿复方氨基酸注射液(19AA-I-SF)原研为贝朗(B.Braun)公司，1984年7月在美国获批上市，商品名为“TrophAmine®”，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，2024年“TrophAmine®”销售额为925.96万美元。

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小儿复方氨基酸注射液(19AA-I-SF)生产企业有2家(含华润双鹤)，其中通过或视同通过一致性评价的生产企业有2家(含华润双鹤)。根据米内网数据显示，2024年国内医疗市场和零售市场小儿复方氨基酸注射液(19AA-I)销售总额(终端价)为2.75亿元人民币，其中市场份额排名前2名的企业及其市场份额分别为华润双鹤药业75.67%，山东齐都药业20.79%。

公司小儿复方氨基酸注射液(19AA-I)2024年销售收入为1.3亿元人民币。

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》的获得是对小儿复方氨基酸注射液规格的进一步补充，将有利于发挥该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

2026年1月15日