

证券代码：600062

证券简称：华润双鹤

公告编号：临 2025—040

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)有限责任公司获得 注射用替加环素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“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”)颁发的注射用替加环素(以下简称“该药品”)《药品注册证书》(编号：2025S01079)，现将相关情况公告如下：

一、批件主要内容

| | |
|--------|--------------------------------------------------------|
| 药品名称 | 药品通用名称：注射用替加环素 英文名/拉丁名：Tigecycline for Injection |
| 剂型 | 注射剂 |
| 注册分类 | 化学药品 4 类 |
| 规格 | 50mg |
| 药品批准文号 | 国药准字 H20253927 |
| 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。 |

| | |
|---------|-------------------|
| 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、药品相关情况

注射用替加环素临床用于治疗成年人由敏感细菌引起的复杂性皮肤软组织感染和复杂性腹腔内感染。

海南双鹤于2021年12月启动该药品的仿制药研发工作，于2023年9月20日向国家药监局提交上市许可申请，于2023年10月17日获得受理通知书，并于2025年4月15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，公司针对该药品开展仿制研究累计研发投入为人民币1,027.05万元(未经审计)。

三、同类药品的市场状况

注射用替加环素为惠氏(Wyeth)公司开发的一种甘氨酸四环素类抗生素，商品名为“Tygacil”，于2005年6月17日在美国批准上市，于2010年11月在中国批准上市。根据全球71国家药品销售数据库显示，2023年注射用替加环素全球销售额为2.18亿美元，其中“Tygacil”销售额为1.18亿美元。

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替加环素生产企业有16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14家(含海南双鹤)。根据米内网数据显示，2023年国内医疗市场和零售市场注射用替加环素销售总额(终端价)为8.48亿元人民币，其中排名前5名的企业及其市场份额分别

为辉瑞 31.59%，正大天晴药业集团 16.32%，江苏豪森药业集团 16.00%，浙江海正药业 9.43%，南京海辰药业 8.91%。

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，并为后续其他产品研发积累了宝贵的经验。

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 25 日