

证券代码：600062

证券简称：华润双鹤

公告编号：临 2025—074

## 华润双鹤药业股份有限公司 关于公司部分药品获得药品补充申请批准通知书及 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”或“华润双鹤”)收到了国家药品监督管理局(以下简称“国家药监局”)颁发的盐酸甲氧氯普胺注射液《药品补充申请批准通知书》和利丙双卡因乳膏《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

### 一、盐酸甲氧氯普胺注射液

#### (一)通知书主要内容

|         |                                                                     |
|---------|---------------------------------------------------------------------|
| 药品名称    | 药品通用名称：盐酸甲氧氯普胺注射液<br>英文名/拉丁名：Metoclopramide Hydrochloride Injection |
| 剂型      | 注射剂                                                                 |
| 注册分类    | 化学药品                                                                |
| 规格      | 2ml:10mg(按 $C_{14}H_{22}ClN_3O_2 \cdot HCl$ 计)                      |
| 证书编号    | 2025B03427                                                          |
| 原药品批准文号 | 国药准字 H11021623                                                      |
| 申请内容    | 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,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: 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)药品相关情况

盐酸甲氧氯普胺注射液为镇吐药:①用于化疗、放疗、手术、颅脑损伤、脑外伤后遗症、海空作业以及药物引起的呕吐;②用于急性胃肠炎、胆道胰腺、尿毒症等各种疾患之恶心、呕吐症状的对症治疗;③用于诊断性十二指肠插管前用,有助于顺利插管;胃肠钡剂X线检查,可减轻恶心、呕吐反应,促进钡剂通过。

公司于2022年9月启动盐酸甲氧氯普胺注射液的一致性评价工作,于2024年8月7日向国家药监局提交一致性评价申请,于2024年8月27日获得受理通知书,并于2025年7月24日获得国家药监局批准通过一致性评价。

截至本公告日,公司针对盐酸甲氧氯普胺注射液累计研发投入为人民币225.56万元(未经审计)。

## (三)同类药品的市场状况

盐酸甲氧氯普胺注射液由赛诺菲研发,商品名为“PRIMPERAN”,于1964年在法国上市,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 年盐酸甲氧氯普胺注射液全球销售额为 7,792.29 万美元，其中“PRIMPERAN”的销售额为 362.09 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盐酸甲氧氯普胺注射液生产企业有 16 家(含华润双鹤)，均通过或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盐酸甲氧氯普胺注射液销售总额(终端价)为 1.18 亿元人民币，其中排名前 5 名的企业及其市场份额分别为遂成药业 25.58%，现代哈森(商丘)药业 20.27%，河南润弘制药 18.51%，开封制药(集团)11.07%，上海禾丰制药 10.15%。

## 二、利丙双卡因乳膏

### (一)药品注册证书主要内容

|         |                                                          |
|---------|----------------------------------------------------------|
| 药品名称    | 药品通用名称：利丙双卡因乳膏<br>英文名/拉丁名：Lidocaine and Prilocaine Cream |
| 剂型      | 乳膏剂                                                      |
| 注册分类    | 化学药品 4 类                                                 |
| 规格      | 10g:利多卡因 250mg，丙胺卡因 250mg                                |
| 证书编号    | 2025S02446                                               |
| 药品批准文号  | 国药准字 H20255085                                           |
| 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 | 华润双鹤药业股份有限公司                                             |
| 药品生产企业  | 华润双鹤药业股份有限公司                                             |

## (二)药品相关信息

利丙双卡因乳膏用于下列情况的皮肤局部麻醉：①针穿刺，例如：置入导管或采血；②浅层外科手术，例如：生殖器粘膜，在浅层外科手术或浸润麻醉之前；腿部溃疡清洁/清创术。

公司于2021年6月启动利丙双卡因乳膏的仿制药研发工作，于2023年5月25日向国家药监局提交上市申请，于2023年6月5日获得受理通知书，并于2025年8月19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，公司针对利丙双卡因乳膏累计研发投入为人民币993.67万元(未经审计)。

## (三)同类药品的市场状况

利丙双卡因乳膏由Astra Zeneca研制开发，于1984年11月1日在瑞典上市，商品名“EMLA”，于2002年6月在中国获批上市。根据全球71国家药品销售数据库显示，2024年利丙双卡因乳膏全球销售额1.81亿美元，其中“EMLA”的销售额为6,331.84万美元。

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利丙双卡因乳膏生产企业有23家(含华润双鹤)，均通过或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利丙双卡因乳膏销售总额(终端价)为3,379万元人民币；其中排名前3名的企业及市场份额分别为吉林省金派格药业76.22%，Aspen19.44%，四川海思科制药4.34%。

## 三、对公司的影响及风险提示

盐酸甲氧氯普胺注射液获得《药品补充申请批准通知书》、利丙双卡因乳膏获得《药品注册证书》，将进一步丰富公司产品线，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 8 月 28 日