

证券代码：600062

证券简称：华润双鹤

公告编号：临 2025—077

**华润双鹤药业股份有限公司**  
**关于全资子公司安徽双鹤药业有限责任公司**  
**氯化钾注射液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”)收到了国家药品监督管理局(以下简称“国家药监局”)颁发的氯化钾注射液(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：氯化钾注射液<br>英文名/拉丁名：Potassium Chloride Injection |
| 剂型     | 注射剂                                                   |
| 注册分类   | 化学药品                                                  |
| 规格     | 10ml:1.5g                                             |
| 证书编号   | 2025B03884                                            |
| 药品批准文号 | 国药准字 H20258168                                        |
| 申请事项   | 增加 10ml:1.5g 规格，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,批准本品增加10ml:1.5g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。 |
| 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

氯化钾注射液用于治疗 and 预防低钾血症,适用于无法口服补钾时。

安徽双鹤现有氯化钾注射液(10ml:1g),为满足不同患者人群的用  
药需求,于2023年6月启动氯化钾注射液(10ml:1.5g)的研究工作,  
于2024年8月14日向国家药监局提交增加规格、一致性评价申请,  
于2024年8月20日获得受理通知书,并于2025年8月25日获得国家  
药监局批准通过一致性评价。

截至本公告日,安徽双鹤针对氯化钾注射液累计研发投入为  
161.09万元人民币(未经审计)。

## 三、同类药品的市场状况

氯化钾注射液最早由LILLY公司研发,目前已撤市。1972年  
Hospira,Inc.公司的氯化钾注射液获准在美国上市,被美国橙皮书和国  
家药监局列为参比制剂,未在中国上市。根据全球71国家药品销售  
数据库显示,2024年氯化钾注射液全球销售额为2.23亿美元。

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

上市的氯化钾注射液(10ml:1.5g)生产企业有 44 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 26 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氯化钾注射液销售总额(终端价)为 6.17 亿元人民币,其中排名前 5 名的企业及其市场份额分别为大冢制药 43.44%,湖北科伦药业 17.87%,山西诺成制药 9.99%,武汉久安药业 4.10%,湖北天圣药业 3.43%。

公司氯化钾注射液 2024 年销售收入为 96.00 万元。

#### 四、对公司的影响及风险提示

氯化钾注射液获得《药品补充申请批准通知书》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 9 月 1 日