

证券代码：600062

证券简称：华润双鹤

公告编号：临 2025-118

华润双鹤药业股份有限公司 关于羟钴胺注射液获得药物临床试验批准通知书的公告

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”)收到国家药品监督管理局(以下简称“国家药监局”)签发的羟钴胺注射液(以下简称“该药品”)《药物临床试验批准通知书》。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：羟钴胺注射液 英文名/拉丁名：Hydroxocobalamin Injection
注册分类	化学药品 2 类
受理号	CXHL2501157、CXHL2501158、CXHL2501159
通知书编号	2025LP03567、2025LP03568、2025LP03569
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，2025 年 10 月 22 日受理的羟钴胺注射液符合药品注册的有关要求，同意开展儿童甲基丙二酸血症伴或不伴同型半胱氨酸血症患者代谢紊乱的临床试验。
申请人	名称：华润双鹤药业股份有限公司

二、药品相关情况

羟钴胺注射液适用于儿童甲基丙二酸血症伴或不伴同型半胱氨酸血症患者代谢紊乱的治疗。

公司于2025年10月22日获得受理通知书，并于2025年12月25日获得《药物临床试验批准通知书》。

截至本公告日，公司针对该药品累计研发投入为人民币 1,305.81 万元(未经审计)。

三、对公司的影响及风险提示

羟钴胺注射液处于临床研发早期阶段，有待临床试验确证安全性、疗效和质量可控性，存在客观失败率等风险。根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物在获得临床试验批准通知书后，尚需开展临床试验并经国家药监局审评、审批通过后方可生产上市。由于医药产品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，可能受到国家政策、市场环境变化等不确定因素影响，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。

公司将按国家有关规定积极推进上述研发项目，并及时对后续进展情况履行信息披露义务。

特此公告。

华润双鹤药业股份有限公司

董 事 会

2025 年 12 月 30 日