

证券代码：600062

证券简称：华润双鹤

公告编号：临 2026-023

## 华润双鹤药业股份有限公司 关于全资子公司西安京西双鹤药业有限公司 甘露醇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”)全资子公司西安京西双鹤药业有限公司(以下简称“京西双鹤”)收到了国家药品监督管理局(以下简称“国家药监局”)颁发的甘露醇注射液(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：甘露醇注射液 英文名/拉丁名：Mannitol Injection
剂型	注射剂
注册分类	化学药品
规格	3000ml:150g
编号	2026B02065
药品批准文号	国药准字 H20269080
申请内容	增加 3000ml:150g 规格

<b>审批结论</b>	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，批准本品如下补充申请事项：新增 3000ml:150g 规格。核发药品批准文号。变更后的质量标准、生产工艺信息表和说明书照所附执行，其余按原批准内容执行。
<b>上市许可持有人</b>	名称：西安京西双鹤药业有限公司
<b>生产企业</b>	名称：西安京西双鹤药业有限公司

## 二、药品相关情况

甘露醇注射液(3000ml:150g)作为冲洗剂，用于经尿道腔内手术冲洗，使视野清晰。

京西双鹤现有甘露醇注射液(250ml:50g)，为满足不同患者人群的用药需求，于2023年5月启动该药品增加规格的研究工作，于2024年8月15日向国家药监局提交增加规格申请，于2024年8月26日获得受理通知书，并于2026年3月31日获得国家药监局批准。

截至本公告日，公司针对该药品累计研发投入为人民币 144.91 万元(未经审计)。

## 三、同类药品的市场状况

该药品属于仿制药参比制剂目录中未收录的品种，暂未查询到原研相关信息。国际市场，根据全球71国家药品销售数据库显示，2024年甘露醇注射液全球销售额为1.33亿美元。

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甘露醇注射液(3000ml:150g)生产企业有6家(含京西双鹤)。根据米内网数据显示，2025年国内医疗市场和零售市场甘露醇注射液

(3000ml:150g)销售总额(终端价)为1,015万元人民币，其中排名前3名的企业及其市场份额分别为华仁药业36.63%，成都青山利康药业30.69%，石家庄四药27.36%。

公司甘露醇注射液2025年销售收入为7,112.87万元人民币。

#### 四、对公司的影响及风险提示

该药品获得《药品补充申请批准通知书》，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

2026年4月8日