

证券代码：600062

证券简称：华润双鹤

公告编号：临 2026-068

华润双鹤药业股份有限公司
关于全资子公司华润紫竹药业有限公司
盐酸普萘洛尔注射液通过仿制药质量和疗效一致性评价的
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”)全资子公司华润紫竹药业有限公司(以下简称“华润紫竹”)收到了国家药品监督管理局(以下简称“国家药监局”)颁发的盐酸普萘洛尔注射液(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：盐酸普萘洛尔注射液 英文名/拉丁名：Propranolol Hydrochloride Injection
剂型	注射剂
注册分类	化学药品
规格	5ml:5mg、2ml:2mg
编号	2026B06504、2026B06505
药品批准文号	国药准字 H11021734、国药准字 H20269238
申请内容	1.增加 2ml:2mg 规格;2.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 2ml:2mg 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。生产工艺、质量标准与说明书照所附执行,标签相关内容应与说明书保持一致。有效期 18 个月。本品应当进行上市前的药品生产质量管理规范符合性检查。
上市许可持有人	名称: 华润紫竹药业有限公司
生产企业	名称: 华润紫竹药业有限公司

二、药品相关信息

该药品适用于: 1、控制室上性快速心律失常、室性心律失常,特别是与儿茶酚胺有关或洋地黄引起的心律失常。可用于洋地黄疗效不佳的房扑、房颤心室率的控制,也可用于顽固性期前收缩,改善患者的症状。2、劳力型心绞痛。3、嗜铬细胞瘤,配合 α 受体阻滞剂用于控制心动过速。

华润紫竹自2024年启动该药品一致性评价、增加规格工作,于2025年9月17日向国家药监局提交申请,于2025年9月25日获得受理通知书,并于2026年9月20日获得国家药监局批准。

截至本公告日,公司就该药品开展仿制药研究的累计研发投入为人民币333.84万元(未经审计)。

三、同类药品的市场状况

盐酸普萘洛尔注射液于1966年首次在日本上市,商品名为

“INDERAL®”，国内无原研进口。根据全球71国家药品销售数据库显示，2025年盐酸普萘洛尔注射液全球销售额为1,289.26万美元，其中“INDERAL®”销售额为6.89万美元。

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普萘洛尔注射液生产企业共有11家(含华润紫竹)，均通过或视同通过一致性评价。根据米内网数据显示，2025年国内医疗市场和零售市场盐酸普萘洛尔注射液销售总额(终端价)为8,789万元人民币，其中排名前3名的企业及其市场份额分别为江苏朗欧药业78.22%，华润紫竹药业18.68%，重庆药友制药2.79%。

公司该药品2025年销售收入为306.22万元。

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，有利于未来的市场销售和市场竞争，并为后续其他产品研发和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

2026年9月24日