

证券代码：600062

证券简称：华润双鹤

公告编号：临 2024—059

华润双鹤药业股份有限公司

关于全资子公司上海长征富民金山制药有限公司

低钙腹膜透析液(乳酸盐)系列产品获得

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”)全资子公司上海长征富民金山制药有限公司(以下简称“上海长富”)收到了国家药品监督管理局颁发的低钙腹膜透析液(乳酸盐-G1.5%)、低钙腹膜透析液(乳酸盐-G2.5%)、低钙腹膜透析液(乳酸盐-G4.25%)(以下简称“该系列产品”)《药品注册证书》(证书编号：2024S01108、2024S01109、2024S01110)，现将相关情况公告如下：

一、药品注册证书主要内容

药品名称	药品通用名称： 低钙腹膜透析液(乳酸盐-G1.5%)； 低钙腹膜透析液(乳酸盐-G2.5%)； 低钙腹膜透析液(乳酸盐-G4.25%)	英文名/拉丁名： Low Calcium Peritoneal Dialysis Solution(Lactate-G1.5%)； Low Calcium Peritoneal Dialysis Solution(Lactate-G2.5%)； Low Calcium Peritoneal Dialysis Solution(Lactate-G4.25%)
剂型	注射剂	
注册分类	化学药品 4 类	

规格	含 1.5% 葡萄糖(2000ml/袋)、含 2.5% 葡萄糖(2000ml/袋)、含 4.25% 葡萄糖(2000ml/袋)
药品注册标准编号	YBH10262024、YBH10272024、YBH10282024
药品批准文号	国药准字 H20243956、国药准字 H20243957、国药准字 H20243958
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	名称: 上海长征富民金山制药有限公司
生产企业	名称: 上海长征富民金山制药有限公司

二、药品相关情况

低钙腹膜透析液(乳酸盐)系列产品主要适用于因非透析治疗无效而需要连续不卧床性腹膜透析治疗的急性及慢性肾功能衰竭患者。

上海长富自2021年10月启动该系列产品的仿制工作,于2023年3月18日向国家药品监督管理局提交上市许可申请,于2023年3月23日获得受理通知书,并于2024年6月4日获得国家药品监督管理局批准上市。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,上海长富就该系列产品累计研发投入为人民币964.34万元(未经审计)。

三、同类药品的市场状况

低钙腹膜透析液(乳酸盐)系列产品最初由美国百特公司(Baxter Healthcare Corporation)于1992年推出,主要包含2000ml(含1.5%葡萄糖)、2000ml(含2.5%葡萄糖)、2000ml(含4.25%葡萄糖)。原研产品

未在中国进口，已由美国百特公司在国内的合资公司广州百特医疗用品有限公司地产化。根据美国市场研究公司 The Brainy Insights 数据显示，2022 年腹膜透析产业全球市场约为 45.2 亿美元；根据美国百特公司 2022 年年报显示，其肾病板块(包括腹透、血透和其他透析服务)销售额为 28.03 亿美元，百特腹透业务占全球超 60% 市场份额。

国内市场，根据国家药品监督管理局信息显示，中国境内已批准上市的低钙腹膜透析液(乳酸盐)系列产品(含乳酸盐-G1.5%、乳酸盐-G2.5%、乳酸盐-G4.25%)共有 13 家企业(含上海长富)，其中通过一致性评价和视同通过一致性评价的生产企业 11 家(含上海长富，不含原研)；根据米内网数据显示，2023 年国内医疗市场低钙腹膜透析液销售总额为 27 亿元人民币，其中排名前 5 名的企业及市场份额分别为百特 83.48%，芜湖道润 4.59%，华仁药业 4.33%，泰尔茂 3.70%，成都青山 2.38%。

四、对公司的影响及风险提示

该系列产品获得《药品注册证书》，将进一步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

2024 年 6 月 14 日