

证券代码：600062 证券简称：华润双鹤 公告编号：临 2025—117

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(碳酸氢盐)、腹膜透析液(碳酸氢盐)
系列药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(以下简称“国家药监局”)颁发的低钙腹膜透析液(碳酸氢盐-G1.5%)、低钙腹膜透析液(碳酸氢盐-G2.5%)[以下简称“低钙腹膜透析液(碳酸氢盐)系列药品”]，腹膜透析液(碳酸氢盐-G1.5%)、腹膜透析液(碳酸氢盐-G2.5%)[以下简称“腹膜透析液(碳酸氢盐)系列药品”]《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

一、药品注册证书主要内容

药品通用名称	低钙腹膜透析液(碳酸氢盐-G1.5%) 低钙腹膜透析液(碳酸氢盐-G2.5%)	腹膜透析液(碳酸氢盐-G1.5%) 腹膜透析液(碳酸氢盐-G2.5%)
英文名/拉丁名	Low Calcium Peritoneal Dialysis Solution (Bicarbonate-G1.5%) Low Calcium Peritoneal Dialysis Solution (Bicarbonate-G2.5%)	Peritoneal Dialysis Solution (Bicarbonate-G1.5%) Peritoneal Dialysis Solution (Bicarbonate-G2.5%)
规格	2000ml(小室液 725ml/大室液 1275ml, 葡萄糖 1.5%) 2000ml(小室液 725ml/大室液 1275ml, 葡萄糖 2.5%)	2000ml(小室液 725ml/大室液 1275ml, 葡萄糖 1.5%) 2000ml(小室液 725ml/大室液 1275ml, 葡萄糖 2.5%)

剂型	注射剂	
注册分类	化学药品 3 类	
证书编号	2025S03911、2025S03912	2025S03914、2025S03913
药品批准文号	国药准字 H20256377、国药准字 H20256378	国药准字 H20256380、国药准字 H20256379
申请内容	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(碳酸氢盐)适用于慢性肾功能衰竭患者的腹膜透析(在高镁血症改善不充分, 且因使用钙制剂和活性维生素D制剂而可能引起高钙血症的情况时使用); 腹膜透析液(碳酸氢盐)适用于慢性肾功能衰竭患者的腹膜透析(在高镁血症没有得到充分改善时使用)。

上海长富于2023年2月启动低钙腹膜透析液(碳酸氢盐)、腹膜透析液(碳酸氢盐)系列药品的仿制药研发工作, 于2024年8月22日向国家药监局提交上市许可申请, 于2024年8月31日获得受理通知书, 并于2025年12月22日获得国家药监局批准上市。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, 上海长富针对低钙腹膜透析液(碳酸氢盐)、腹膜透析液(碳酸氢盐)系列药品累计研发投入为人民币2,044.57万元(未经审计)。

三、同类药品的市场状况

低钙腹膜透析液(碳酸氢盐)、腹膜透析液(碳酸氢盐)由バクスター

一株式会社(“日本百特”)研制开发，分别于 2013 年、2014 年在日本获批上市，原研药品未在中国上市。根据美国市场研究公司 Fortune Business Insights 数据显示，2024 年腹膜透析产业全球市场规模约为 56.2 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低钙腹膜透析液(碳酸氢盐-G2.5%)、腹膜透析液(碳酸氢盐-G1.5%)、腹膜透析液(碳酸氢盐-G2.5%)生产企业为上海长富、芜湖道润药业有限责任公司，均通过或视同通过一致性评价；中国大陆境内已批准上市的低钙腹膜透析液(碳酸氢盐-G1.5%)生产企业为上海长富，视同通过一致性评价。上述均为新获批药品，尚无法从公开渠道查询国内销售数据。

四、对公司的影响及风险提示

低钙腹膜透析液(碳酸氢盐)、腹膜透析液(碳酸氢盐)系列药品获得《药品注册证书》，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

2025 年 12 月 30 日