

**华润双鹤药业股份有限公司**  
**关于公司及全资子公司部分产品获得**  
**药品补充申请批准通知书及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“华润双鹤”）收到了国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）颁发的小儿复方氨基酸注射液(19AA-I)《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2023B02975），全资子公司武汉滨湖双鹤药业有限责任公司（以下简称“滨湖双鹤”）收到了国家药监局颁发的丙泊酚中/长链脂肪乳注射液《药品注册证书》（证书编号：2023S00828）。现将相关情况公告如下：

**一、小儿复方氨基酸注射液(19AA-I)**

**(一)批件主要内容**

药品名称	药品通用名称：小儿复方氨基酸注射液(19AA-I) 英文名/拉丁名：Pediatric Compound Amino Acid Injection (19AA-I)
剂型	注射剂
注册分类	化学药品
规格	100ml：6g(按总氨基酸计)
药品注册标准编号	YBH08932023

申请事项	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,本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。
上市许可持有人	名称: 华润双鹤药业股份有限公司
生产企业	名称: 华润双鹤药业股份有限公司

## (二)药品相关信息

小儿复方氨基酸注射液(19AA-I)为静脉用胃肠外营养输液,适用于需要全肠外营养的婴幼儿(包括低出生体重儿)及小儿的营养支持。

华润双鹤于2021年12月21日向国家药监局提交仿制药质量和疗效一致性评价(以下简称“一致性评价”)申请,于2021年12月28日获得受理通知书,并于2023年6月8日获得国家药监局批准通过一致性评价。

截至本公告日,华润双鹤就小儿复方氨基酸注射液(19AA-I)开展一致性评价累计研发投入为人民币1,246.45万元(未经审计)。

## (三)同类药品的市场状况

小儿复方氨基酸注射液(19AA-I)由贝朗(B.Braun)公司研发,1984年7月在美国获批上市,商品名为“TrophAmine”,目前国内无本品进口上市。根据全球71国家药品销售数据库显示,2022年小儿复方氨基酸注射液(19AA-I)全球销售额790万美元,其中“TrophAmine”销售

额760万美元。

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小儿复方氨基酸注射液(19AA-I)生产企业有4家(含华润双鹤)，其中通过一致性评价的生产企业2家(含华润双鹤)；根据米内网数据显示，2022年国内医疗市场小儿复方氨基酸注射液(19AA-I)销售总额(终端价)为2.64亿元人民币，其中市场份额排名前2名的企业及市场份额分别为华润双鹤83.67%，山东齐都药业16.33%。

华润双鹤小儿复方氨基酸注射液(19AA-I)2022年销售收入为17,315.30万元，其中小儿复方氨基酸注射液(19AA-I)(100ml)尚未形成销售。

## 二、丙泊酚中/长链脂肪乳注射液

### (一)注册证书主要内容

药品名称	药品通用名称：丙泊酚中/长链脂肪乳注射液 英文名/拉丁名：Propofol Medium and Long Chain Fat Emulsion Injection
剂型	注射剂
注册分类	化学药品 4 类
规格	50ml：0.5g
药品注册标准编号	YBH07852023
药品批准文号	国药准字 H20233666
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。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。
上市许可持有人	名称：武汉滨湖双鹤药业有限责任公司
生产企业	名称：武汉滨湖双鹤药业有限责任公司

## (二)药品相关信息

丙泊酚中/长链脂肪乳注射液是一种短效静脉用全身麻醉剂，可用于成人和1个月以上儿童的全身麻醉诱导和维持。

滨湖双鹤于2021年5月26日向国家药监局提交丙泊酚中/长链脂肪乳注射液的上市申请，于2021年6月2日获得受理通知书，并于2023年6月7日获得国家药监局批准。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，公司针对丙泊酚中/长链脂肪乳注射液累计研发投入为人民币3,423万元(未经审计)。

## (三)同类药品的市场状况

丙泊酚中/长链脂肪乳注射液由费森尤斯卡比公司研发，商品名为“竟安”，最早于1997年在德国上市，2006年在中国获批上市，目前已在全球70多个国家和地区上市。根据全球71国家药品销售数据库显示，2021年丙泊酚中/长链脂肪乳注射液全球销售额15.43亿美元，其中“竟安”销售额6.38亿美元。

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丙泊酚中/长链脂肪乳注射液生产企业有12家(含滨湖双鹤)，均

为通过/视同通过一致性评价；根据米内网数据显示，2022年国内医疗市场丙泊酚中/长链脂肪乳注射液销售总额(终端价)为7.63亿元人民币，其中市场份额排名前5名的企业及市场份额分别为费森尤斯卡比32.27%，四川国瑞药业17.43%，广东嘉博制药17.22%，江苏盈科生物制药12.93%，四川科伦药业9.25%。

### 三、对公司的影响及风险提示

根据国家相关政策，通过仿制药一致性评价的药品品种在医保支付及医疗机构采购等领域将获得更大的支持力度，上述产品获得《药品补充申请批准通知书》及《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

2023年6月14日