

证券代码：600062

证券简称：华润双鹤

公告编号：临 2025-011

## 华润双鹤药业股份有限公司

### 关于全资子公司华润双鹤利民药业(济南)有限公司 美索巴莫注射液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”)全资子公司华润双鹤利民药业(济南)有限公司(以下简称“双鹤利民”)收到了国家药品监督管理局(以下简称“国家药监局”)颁发的美索巴莫注射液(以下简称“该药品”)《药品注册证书》(证书编号：2025S00213)。现将相关情况公告如下：

#### 一、批件主要内容

药品名称	药品通用名称：美索巴莫注射液 英文名/拉丁名：Methocarbamol Injection
剂型	注射剂
注册分类	化学药品 3 类
规格	10ml:1g
药品批准文号	国药准字 H20253181
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：华润双鹤利民药业(济南)有限公司
生产企业	名称：华润双鹤利民药业(济南)有限公司

## 二、药品相关情况

美索巴莫注射液用于急性骨骼肌疼痛或不适症状的治疗。

双鹤利民自2022年启动该药品的仿制药研发工作，于2023年8月10日向国家药监局提交上市许可申请，于2023年8月17日获得受理通知书，并于2025年1月14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，公司针对该药品开展仿制研究累计研发投入为人民币 294.51 万元(未经审计)。

## 三、同类药品的市场状况

美索巴莫注射液由 Hikma 公司研发，商品名为“ROBAXIN”，于 1959 年 6 月在美国获批上市，上市规格为 1g/10ml，原研药品未在中国进口。根据全球 71 国家药品销售数据库显示，2023 年美索巴莫注射液全球销售额为 3,985.31 万美元，其中“ROBAXIN”的销售额为 113.39 万美元。

国内市场，根据国家药监局网站信息显示，中国大陆境内已获批美索巴莫注射液上市的生产企业共有14家(含双鹤利民)，其中通过和视同通过一致性评价的生产企业10家(含双鹤利民)。根据米内网数据显示，2023年国内医疗市场和零售市场美索巴莫注射液销售总额(终端价)为32,941万元，吴中医药苏州制药占100%市场份额。

## 四、对公司的影响及风险提示

该药品获得《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

2025年1月23日