

证券代码：600062

证券简称：华润双鹤

公告编号：临 2024-056

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 间苯三酚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”)颁发的间苯三酚注射液(以下简称“该药品”)《药品注册证书》(证书编号：2024S00857)。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：间苯三酚注射液 英文名/拉丁名：Phloroglucinol Injection
剂型	注射剂
注册分类	化学药品 4 类
规格	4ml:40mg(按 $C_6H_6O_3 \cdot 2H_2O$ 计)
药品注册标准编号	YBH08112024
药品批准文号	国药准字 H20243728
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

间苯三酚注射液用于治疗消化系统和胆道功能障碍引起的急性痉挛疼痛；急性痉挛性尿道、膀胱、肾绞痛；妇科痉挛性疼痛。

双鹤利民自2021年启动该药品仿制工作，于2022年12月10日向国家药监局提交上市许可申请，于2023年1月3日获得受理通知书，并于2024年5月15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，双鹤利民就该药品开展仿制研究累计研发投入为人民币 657.19 万元(未经审计)。

三、同类药品的市场状况

间苯三酚注射液由法国Laboratoire L.lafon公司研发，并于1993年在法国批准上市，现持证商为Teva Sante，商品名Spasfon，于2001年8月在国内批准进口，现已退出中国市场。根据全球71国家药品销售数据库显示，2022年Spasfon的全球销售额为25.41万美元。

国内市场，根据国家药监局信息显示，中国境内已批准上市的间苯三酚注射液共有22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21家(含双鹤利民)。根据米内网数据显示，2023年国内医疗市场间苯三酚注射液销售总额(终端价)为8.21亿元人民币，其中排名前4名的企业及市场份额分别为南京恒生制药有限公司62.39%，万邦德制药集团有限公司27.83%，武汉人福药业有限责任公司9.74%，

成都倍特药业股份有限公司0.04%。

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

2024年5月24日