

证券代码：600062

证券简称：华润双鹤

公告编号：临 2024-049

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 盐酸利多卡因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”)颁发的盐酸利多卡因注射液(以下简称“该药品”)《药品注册证书》(证书编号：2024S00640)。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：盐酸利多卡因注射液 英文名/拉丁名：Lidocaine Hydrochloride Injection
剂型	注射剂
注册分类	化学药品 3 类
规格	10ml:0.2g
药品注册标准 编号	YBH05622024
药品批准文号	国药准字 H20243555
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：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

盐酸利多卡因注射液为局麻药及抗心律失常药，主要用于浸润麻醉、硬膜外麻醉、表面麻醉(包括在胸腔镜检查或腹腔手术时作黏膜麻醉用)及神经传导阻滞，也可用于急性心肌梗死后室性早搏和室性心动过速，亦可用于洋地黄类中毒、心脏外科手术及心导管引起的室性心律失常。

双鹤利民自2021年启动该药品仿制工作，于2022年11月3日向国家药监局提交上市许可申请，于2022年12月9日获得受理通知书，并于2024年4月24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 371.21 万元(未经审计)。

三、同类药品的市场状况

1948 年，Fresenius Kabi USA LLC 在美国上市盐酸利多卡因注射液，商品名为“Xylocaine”，国内无原研进口。根据全球 71 国家药品销售数据库显示，2022 年“Xylocaine”销售额为 990.33 万美元。

中国境内已批准上市的盐酸利多卡因注射液共有 90 家企业(含双鹤利民)。根据米内网数据显示，2022 年国内医疗市场盐酸利多卡因

注射液销售总额(终端价)为 8.81 亿元人民币，其中排名前 5 名的企业及其市场份额分别为山东华鲁制药 21.84%，湖北天圣药业 13.32%，河北天成药业 6.88%，上海禾丰制药 5.69%，遂成药业 5.42%。

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 8 日