

华润双鹤药业股份有限公司 关于复方聚乙二醇(3350)电解质散获得药品 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”)收到了国家药品监督管理局(以下简称“国家药监局”)颁发的复方聚乙二醇(C350)电解质散(以下简称“该药品”)(药品注册证书)。现将相关情况公告如下:

一、一批件主要内容

药品名称	药品通用名:复方聚乙二醇(C350)电解质散 英文名/拉丁名:Polyethylene Glycol (C350) and Electrolytes Powder
剂型	散剂
注册分类	化学药品3类
规格	63g/袋
证书编号	ZA20250280
药品批准文号	国药准字H20250280
申请事项	药品注册国内上市
审批结论	经《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。生产工艺、质量标准、说明书、标签使用附相符。本品应当进行上市前药品生产质量管理规范符合性检查。
上市许可持有人	华润双鹤药业股份有限公司
生产企业	华润双鹤药业股份有限公司

二、药品相关情况

复方聚乙二醇(C350)电解质散用于治疗1岁至11岁儿童慢性便秘。用于治疗5岁至11岁儿童粪便嵌塞,因便秘导致排便异常和/或结肠粪块堆积。

公司于2023年1月启动该药品的制剂研发工作,于2024年7月22日向国家药监局提交上市许可申请,于2024年7月29日获得受理通知,并于2026年6月17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,公司针对该药品累计研发投入为人民币493.77万元(未经审计)。

三、同类药品的市场状况

复方聚乙二醇(C350)电解质散由Norgine公司研制开发,于1995年12月在英国获批准上市,商品名为“MOVICOL”,未在中国上市。根据全球71个国家药品销售数据库显示,2025年复方聚乙二醇(C350)电解质散全球销售额为12.44亿美元,其中“MOVICOL”的销售额为4.02亿美元。

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复方聚乙二醇(C350)电解质散生产企业有23家(含华润双鹤),均通过或视同通过一致性评价。根据来内销数据,2025年国内医疗市场和零售市场复方聚乙二醇(C350)电解质散销售总额端约为1,976万元人民币,其中排名前2名的企业及其市场份额分别为舒泰神北京生物制药99.56%,重庆迈凡医药科技0.05%。

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和上市积累了宝贵的经验。

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

2026年7月2日

华润双鹤药业股份有限公司 关于控股子公司华润双鹤湘中药业(湖南)有限公司 丙戌酸钠原料药获得 CEP 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”)控股子公司华润双鹤湘中药业(湖南)有限公司(以下简称“双鹤湘中”),收到了欧洲药品质量管理局(European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare,以下简称“EDQM”)签发的丙戌酸钠原料药(以下简称“该原料药”)欧洲药典适用性认证证书(Certificate of Suitability to Monograph of European Pharmacopoeia,以下简称“CEP证书”)。现将相关情况公告如下:

一、一批件主要内容

名称	通用名:丙戌酸钠 英文名/拉丁名:Sodium valproate
证书编号	NM/C/2025-392-Ren00
认证结论	本证书是在2007年7月欧洲理事会公共卫生委员会协议(XCD-4-29)通过的AP-C29(07)号决议框架内颁发的。该证书在欧联联盟/欧洲经济共同体适用,其符合2001/83/EC指令和修订后的2019/6的法规(EU),以及相关指南。
持有人	湖南双