

证券代码：600062

证券简称：华润双鹤

公告编号：临 2025-003

## 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 法莫替丁注射液通过仿制药质量和疗效一致性评价的公告

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”)颁发的法莫替丁注射液(以下简称“该药品”)《药品补充申请批准通知书》(通知书编号：2024B06195)。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：法莫替丁注射液 英文名/拉丁名：Famotidine Injection
剂型	注射剂
注册分类	化学药品
规格	2ml:20mg
申请内容	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

法莫替丁为组织胺H<sub>2</sub>受体拮抗剂,能够抑制胃酸分泌,该药品主要用于消化性溃疡所致上消化道出血,除肿瘤及食道、胃底静脉曲张以外的各种原因所致的胃及十二指肠粘膜糜烂出血者。

双鹤利民自2022年启动该药品一致性评价工作,于2023年6月28日向国家药监局提交一致性评价申请,于2023年7月6日获得受理通知书,并于2024年12月24日获得国家药监局批准通过一致性评价。

截至本公告日,公司就该药品开展一致性评价累计研发投入为人民币 427.04 万元(未经审计)。

## 三、同类药品的市场状况

法莫替丁注射液由日本山之内公司(LTL ファーマ株式会社)研发,商品名为“Gaster Injection”,于 2005 年在日本上市,国内无原研进口。根据全球 71 国家药品销售数据库显示,2023 年法莫替丁注射液全球销售额为 1.02 亿美元,其中“Gaster Injection”的销售额为 305.10 万美元。

国内市场,根据国家药监局信息显示,中国大陆境内已批准上市的法莫替丁注射液共有 46 家企业(含双鹤利民),其中通过或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 年国内医疗市场与零售市场法莫替丁注射液销售总额(终端价)

约为 6.67 亿元人民币，其中排名前 5 名的企业及其市场份额分别为湖北津药药业 18.27%，辅仁药业集团 14.99%，国药容生制药 12.13%，现代哈森(商丘)药业 11.75%，遂成药业 9.42%。

公司该药品 2023 年销售收入为 1,599.93 万元。

#### 四、对公司的影响及风险提示

本次该药品通过一致性评价将有利于未来的市场销售和市场竞  
争，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

2025 年 1 月 4 日