

证券代码：600062

证券简称：华润双鹤

公告编号：临 2026—066

华润双鹤药业股份有限公司
关于复方葡萄糖/电解质颅脑手术冲洗液
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”)收到了国家药品监督管理局(以下简称“国家药监局”)颁发的复方葡萄糖/电解质颅脑手术冲洗液(以下简称“该药品”)《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

一、药品注册证书主要内容

药品名称	药品通用名称：复方葡萄糖/电解质颅脑手术冲洗液 英文名/拉丁名：Compound Glucose / Electrolytes Irrigation Solution for Craniocerebral Surgery
剂型	冲洗剂
注册分类	化学药品 3 类
规格	500ml(葡萄糖电解质溶液 150ml 与电解质溶液 350ml)
证书编号	2026S03230
药品批准文号	国药准字 H20265819
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。本品需在生产线通过 GMP 符合性检查后方可上市。
上市许可持有人	名称：华润双鹤药业股份有限公司
生产企业	名称：华润双鹤药业股份有限公司

二、药品相关情况

复方葡萄糖/电解质颅脑手术冲洗液适用于颅骨钻孔、开颅手术时的洗净、脊髓疾病手术时的洗净及神经内镜手术时的灌流。

公司于2023年6月启动该药品的仿制药研发工作，于2024年12月26日向国家药监局提交上市许可申请，于2025年1月2日获得受理通知书，并于2026年9月2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 1,324.62 万元(未经审计)。

三、同类药品的市场状况

复方葡萄糖/电解质颅脑手术冲洗液由株式会社大塚制药工场研制开发，商品名为“Artcereb”，于2007年10月在日本批准上市，未在中国上市。根据全球71国家药品销售数据库显示，2025年复方葡萄糖/电解质颅脑手术冲洗液全球销售额为9,184.16万美元，其中“Artcereb”的销售额为109.00万美元。

国内市场，根据国家药监局网站信息显示，中国大陆境内已批准上市的复方葡萄糖/电解质颅脑手术冲洗液生产企业有4家(含华润双

鹤), 均通过或视同通过一致性评价。根据米内网数据显示, 2025 年国内医疗市场和零售市场复方葡萄糖/电解质颅脑手术冲洗液销售总额(终端价)为 6 万元人民币, 其中排名前 2 名的企业及其市场份额分别为大冢制药 91.76%, 山东齐都药业 8.24%。

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 9 月 9 日