

**华润双鹤药业股份有限公司**  
**关于全资子公司安徽双鹤药业有限责任公司**  
**钠钾镁钙注射用浓溶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”)全资子公司安徽双鹤药业有限责任公司(以下简称“安徽双鹤”)收到了国家药品监督管理局(以下简称“国家药监局”)颁发的钠钾镁钙注射用浓溶液(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：钠钾镁钙注射用浓溶液 英文名/拉丁名：Sodium Potassium Magnesium and Calcium Concentrated Solution for Injection
剂型	注射剂
注册分类	化学药品 3 类
规格	20ml
证书编号	2026S01405
药品批准文号	国药准字 H20264194
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：安徽双鹤药业有限责任公司
生产企业	名称：安徽双鹤药业有限责任公司

## 二、药品相关情况

钠钾镁钙注射用浓溶液用于通过中心静脉输注含浓葡萄糖或氨基酸的溶液时的电解质补充，以维持成人患者的电解质动态平衡。

安徽双鹤于2023年6月启动该药品的仿制药研发工作，于2024年11月4日向国家药监局提交上市许可申请，于2024年11月11日获得受理通知书，并于2026年4月29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 186.63 万元(未经审计)。

## 三、同类药品的市场状况

钠钾镁钙注射用浓溶液由 Hospira, Inc. 研制开发，于 1984 年在美国获批上市，商品名为“TPN Electrolytes”，原研药品未在中国上市。根据全球 71 国家药品销售数据库显示，2024 年“TPN Electrolytes”的销售额为 7.68 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钠钾镁钙注射用浓溶液生产企业有 11 家(含安徽双鹤)，均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

售市场钠钾镁钙注射用浓溶液销售总额(终端价)为 173 万元人民币，北京亿灵医药占比 100%。

#### 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 5 月 9 日