

B066 Disclosure 信息披露

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颁发的《药品GMP符合性检查告示函》(NHCMP2-32369X)，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:法莫替丁注射液 英文名称: Famotidine Injection
注册证号	国药准字H20100100
注册分类	化药药品
规格	2ml:20mg

二、药品相关情况

法莫替丁为组胺H2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症。

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。

截至目前本公司，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)。

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之内公司(LTフアーマ株式会社)研发，商品名为“Gaster Injection”，于2005年在日本上市，国内无原研进口。根据全球主要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年全国医药市场与零售市场法莫替丁注射液销售额(终端端价)约为6.67亿元人民币，其中排名前6位的企业及其市场份额分别为湖北华锐药业18.2%，辅仁药业集团14.99%，国药容生制药12.13%，现代哈森(南)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提供了宝贵的经验。

由于药品产品具有高科技、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

证券代码:600062 证券简称:华润双鹤 公告编号:临2025-004

华润双鹤药业股份有限公司

关于全资子公司河南双鹤华利药业有限公司通过GMP符合性检查的公告

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”)全资子公司河南双鹤华利药业有限公司(以下简称“双鹤华利”)收到河南省药品监督管理局颁发的《药品GMP符合性检查告示函》(NHCMP2-32369X)，现将相关情况公告如下：

一、批件主要内容

药品通用名:法莫替丁注射液
英文名称: Famotidine Injection

注册证号:国药准字H20100100

注册分类:化药药品

规格:2ml:20mg

申请内容:仿制药质量和疗效一致性评价

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决定》(国发〔2016〕14号)、《关于仿制药质量和疗效一致性评价的工作方案(征求意见稿)》(国办函〔2016〕106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40号)的规定,经审查,本函对仿制药质量和疗效一致性评价予以通过。

二、药品相关情况

法莫替丁为组胺H2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症。

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。

截至目前本公司，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)。

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、同类产品的市场状况

法莫替丁注射液由日本之内公司(LTフアーマ株式会社)研发，商品名为“Gaster Injection”，于2005年在日本上市，国内无原研进口。根据全球主要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年全国医药市场与零售市场法莫替丁注射液销售额(终端端价)约为6.67亿元人民币，其中排名前6位的企业及其市场份额分别为湖北华锐药业18.2%，辅仁药业集团14.99%，国药容生制药12.13%，现代哈森(南)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提供了宝贵的经验。

由于药品产品具有高科技、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

关于前海开源周期精选混合型证券投资基金增加中国农业银行股份有限公司等多家公司为销售机构的公告

根据前海开源基金管理有限公司(以下简称“前海开源”)与中国农业银行股份有限公司(以下简称“农业银行”)等多家公司签署的基金销售服务协议，自2025年1月6日起，农业银行等多家公司将销售本公司旗下前海开源周期精选混合型证券投资基金(以下简称“本基金”，基金代码:A类022446;C类022447)。现将有关事项公告如下：

一、新增销售机构信息

序号	销售机构名称	销售机构信息
----	--------	--------

1 中国农业银行股份有限公司 中国农业银行股份有限公司注册地址:北京市东城区建国门内大街69号 办公地址:北京市东城区建国门内大街69号 法定代表人:谷澍 客服电话:95599 网址:www.abchina.com

2 上海天天基金销售有限公司 上海天天基金销售有限公司注册地址:上海市徐汇区龙腾路190号2号楼 办公地址:上海市徐汇区龙腾路190号2号楼 法定代表人:黄晓明 客服电话:95574 网址:www天天基金网.com

3 上海攀赢基金销售有限公司 上海攀赢基金销售有限公司注册地址:上海市浦东新区陆家嘴环路1207号30层宝钢国际大厦B座1207号 办公地址:上海市浦东新区陆家嘴环路1207号30层宝钢国际大厦B座1207号 法定代表人:齐凌峰 客户服务电话:95521 网址:www.pyt.cn

4 中国中金财富证券有限公司 中国中金财富证券有限公司注册地址:深圳市南山粤海街道海德社区南油新村206号 中金财富证券有限公司注册地址:海南省三亚市天涯区凤凰岭路1号 办公地址:深圳市南山区粤海街道海德社区南油新村206号 法定代表人:王青常 客服电话:4008-888-108 网址:www.ccbis.com

5 大连网金基金销售有限公司 大连网金基金销售有限公司注册地址:大连市甘井子区英歌石街道英歌石路22号 办公地址:大连市甘井子区英歌石街道英歌石路22号 法定代表人:樊怀东 客服电话:4000-899-100 网址:www.yibain.com

6 中信建投证券股份有限公司 中信建投证券股份有限公司注册地址:北京市东城区朝阳门北大街1号 办公地址:北京市东城区朝阳门北大街1号 法定代表人:王常青 客服电话:400-888-108 网址:www.csc10.com

7 腐信汇金(北京)投资有限公司 腐信汇金(北京)投资有限公司注册地址:北京市朝阳区霄云路17号1301号 办公地址:北京市朝阳区霄云路17号1301号 法定代表人:胡志坚 客服电话:400-899-5060 网址:www.yhfund.com

8 广发银行股份有限公司 广发银行股份有限公司注册地址:北京市朝阳区东京东路17号1301号 办公地址:北京市朝阳区东京东路17号1301号 法定代表人:王勇客服电话:400-800-8003 网址:www.cgbchina.com

9 嘉实财富管理有限公司 嘉实财富管理有限公司注册地址:海南省三亚市天涯区凤凰岭路1号 办公地址:海南省三亚市天涯区凤凰岭路1号 法定代表人:齐峰 客户服务电话:95521 网址:www.harvestwm.com

10 上海汇金基金销售有限公司 上海汇金基金销售有限公司注册地址:上海市浦东新区陆家嘴环路1075号2号楼18层1075室 法定代表人:陈军客服电话:95531 网址:www.weijin.com

11 上海挖财基金销售有限公司 上海挖财基金销售有限公司注册地址:上海市浦东新区杨高中路759号2号楼18层03单元 法定代表人:方磊 客服电话:021-50810673 网址:www.wicai.com

12 中金基金销售有限公司 中金基金销售有限公司注册地址:北京市丰台区丽泽金融商务区中航路1号 办公地址:北京市丰台区丽泽金融商务区中航路1号 法定代表人:尹志君 客服电话:4008-999-998 网址:www.cjcf.com

13 上海联泰基金销售有限公司 上海联泰基金销售有限公司注册地址:上海市浦东新区陆家嘴环路1083号20层 法定代表人:尹志君 客服电话:400-820-0899 网址:www.ltcf.com

14 中信金牛(北京)基金销售有限公司 中信金牛(北京)基金销售有限公司注册地址:北京市丰台区丽泽金融商务区中航路1号 办公地址:北京市丰台区丽泽金融商务区中航路1号 法定代表人:尹志君 客服电话:400-820-0899 网址:www.jnifund.com

15 上海联泰基金销售有限公司 上海联泰基金销售有限公司注册地址:上海市浦东新区陆家嘴环路1083号20层 法定代表人:尹志君 客服电话:400-820-0899 网址:www.ltcf.com

16 福克斯(北京)基金销售有限公司 福克斯(北京)基金销售有限公司注册地址:北京市朝阳区东坝1号 办公地址:北京市朝阳区东坝1号 法定代表人:储德军 客服电话:010-60424266 网址:www.yhfund.com

17 海通证券股份有限公司 海通证券股份有限公司注册地址:深圳市福田区福华一路101号 海通证券股份有限公司注册地址:上海市静安区南京西路1000号 法定代表人:瞿秋平 客服电话:95553 网址:www.hctf.com

18 招商证券股份有限公司 招商证券股份有限公司注册地址:深圳市福田区深南大道7018号1栋1楼1号 办公地址:深圳市福田区深南大道7018号1栋1楼 法定代表人:霍达伟 客服电话:95565 网址:www.csrc.com

19 江苏林保大基金销售有限公司 江苏林保大基金销售有限公司注册地址:南京市鼓楼区中山北路123号1001室 法定代表人:陈林保 客服电话:025-64061626 网址:www.hnlfd.com

20 济安财富(北京)基金销售有限公司 济安财富(北京)基金销售有限公司注册地址:北京市丰台区丽泽金融商务区中航路1号 办公地址:北京市丰台区丽泽金融商务区中航路1号 法定代表人:尹志君 客服电话:010-673-7010 网址:www.jianfortune.com

21 海通证券股份有限公司 海通证券股份有限公司注册地址:上海市静安区南京西路1000号 法定代表人:瞿秋平 客服电话:95553 网址:www.hctf.com

22 中信证券华南股份有限公司 中信证券华南股份有限公司注册地址:广州市天河区珠江新城华夏路100号1001室 法定代表人:傅立德 客服电话:95546 网址:www.gzcsc.com

23 国泰君安证券股份有限公司 国泰君安证券股份有限公司注册地址:上海市静安区南京西路769号国泰君安证券有限公司注册地址:四川省成都市高新区天府二街900号 法定代表人:朱军 客服电话:95521 网址:www.gtja.com

24 宏元保险代理有限公司 宏元保险代理有限公司注册地址:中国(上海)自由贸易试验区张杨路7097号1103室 法定代表人:陈成伟 客服电话:021-50810676 联系电话:021-50810676 网址:www.hyxq.com

25 中信证券股份有限公司 中信证券股份有限公司注册地址:深圳市福田区深南大道3009号1001室(自编),1001室 法定代表人:陈军 客服电话:95546 网址:www.citics.com

26 上海长量基金销售有限公司 上海长量基金销售有限公司注册地址:上海市浦东新区陆家嘴环路1000号20楼 法定代表人:张伟 客服电话:400-820-2899 网址:www.richfund.com

27 中信证券(山东)有限责任公司 中信证券(山东)有限责任公司注册地址:青岛市崂山区深圳路2222号 办公地址:青岛市崂山区深圳路2222号 法定代表人:任鹤宾 客服电话:95546 网址:www.ztsd.com

28 中信证券华南股份有限公司 中信证券华南股份有限公司注册地址:广州市天河区珠江新城华夏路100号1001室 法定代表人:傅立德 客服电话:95546 网址:www.gzcsc.com

29 中信证券(山东)有限责任公司 中信证券(山东)有限责任公司注册地址:青岛市崂山区深圳路2222号 办公地址:青岛市崂山区深圳路2222号 法定代表人:任鹤宾 客服电话:95546 网址:www.ztsd.com

30 中信证券华南股份有限公司 中信证券华南股份有限公司注册地址:广州市天河区珠江新城华夏路100号1001室 法定代表人:傅立德 客服电话:95546 网址:www.gzcsc.com

31 潜海证券股份有限公司 潜海证券股份有限公司注册地址:深圳市福田区深南大道3009号1001室 法定代表人:朱军 客服电话:95531 网址:www.qianhai.com

32 华安证券股份有限公司 华安证券股份有限公司注册地址:合肥市包河区望江东路666号 法定代表人:李春富 客服电话:95315 网址:www.hza.com

33 谈亚正行基金销售有限公司 谈亚正行基金销售有限公司注册地址:上海市虹口区广灵二路1号903室 法定代表人:吴国平 客户服务电话:400-821-8399 网址:www.noah-fund.com

34 财咨道信息技术有限公司 财咨道信息技术有限公司注册地址:上海市静安区南京