

华润双鹤药业股份有限公司 关于舒更葡糖钠注射液获得药品补充申请批准通知书的 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“华润双鹤”或“公司”)收到了国家药品监督管理局(以下简称“国家药监局”)颁发的舒更葡糖钠注射液(以下简称“该药品”)《药品补充申请批准通知书》(通知书编号：2025B00900)。现将相关情况公告如下：

一、通知书主要内容

药品名称	药品通用名称：舒更葡糖钠注射液 英文名/拉丁名：Sugammadex Sodium Injection
剂型	注射剂
注册分类	化学药品
规格	按舒更葡糖钠活性实体与单-羟基舒更葡糖钠活性实体的总量计 5ml:500mg
申请内容	增加规格
药品批准文号	国药准字 H20258028
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，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，批准增加本品规格(按舒更葡糖钠活性实体与单-羟基

	舒更葡糖钠活性实体的总量计 5ml:500mg), 核发新的药品批准文号, 有效期为 12 个月。新增规格的生产工艺照所附执行, 其余按原批准内容执行。相关变更应自获批之日起 6 个月内实施。
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、药品相关信息

舒更葡糖钠注射液可用于治疗成人中拮抗罗库溴铵或维库溴铵诱导的神经肌肉阻滞; 在儿童和青少年中, 仅推荐本品用于常规拮抗罗库溴铵诱导的阻滞(2~17 岁)。

公司于2023年12月19日获批该药品按舒更葡糖钠活性实体与单-羟基舒更葡糖钠活性实体的总量计2ml:200mg规格上市(视同通过一致性评价)。为满足不同患者人群用药需求, 公司自2018年9月启动增加该药品按舒更葡糖钠活性实体与单-羟基舒更葡糖钠活性实体的总量计5ml:500mg规格的补充研究工作, 于2023年12月21日向国家药监局提交该药品增加规格的补充申请, 于2023年12月27日获得受理通知书, 并于2025年3月5日获得国家药监局批准。

截至本公告日, 公司针对该药品按舒更葡糖钠活性实体与单-羟基舒更葡糖钠活性实体的总量计5ml:500mg规格的累计研发投入为人民币255.55万元(未经审计)。

三、同类药品的市场状况

舒更葡糖钠注射液由默沙东研制开发, 于 2008 年 7 月在欧盟批准上市, 商品名为“Bridion”; 其后分别于 2010、2015 年在日本和美

国上市；于 2017 年 4 月获准在中国上市销售。根据全球 71 国家药品销售数据库显示，舒更葡糖钠注射液 2023 年度全球销售额为 18.87 亿美元，其中“Bridion”的销售额为 17.21 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该药品生产企业有 24 家(含华润双鹤)，均视同通过一致性评价。2023 年国内医疗市场与零售市场舒更葡糖钠注射液销售总额(终端价)为 6.15 亿元人民币，其中排名前 3 名的企业及其市场份额分别为默沙东 46.91%，江苏海岸药业 39.19%，宜昌人福药业 4.56%。

四、对公司的影响及风险提示

本次《药品补充申请批准通知书》的获得是对舒更葡糖钠注射液规格的进一步补充，将有利于发挥该药品未来市场销售和市场竞争的潜力。

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 3 月 12 日