

华润双鹤药业股份有限公司 关于钆特酸葡胺注射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”)颁发的钆特酸葡胺注射液(以下简称“该药品”)《药品注册证书》(证书编号：2025S00731)。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：钆特酸葡胺注射液 英文名/拉丁名：Gadoteric Acid Meglumine Salt Injection
剂型	注射剂
注册分类	化学药品 4 类
规格	15ml:5.654g(按钆特酸葡胺计)
药品批准文号	国药准字 H20253629
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：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

钆特酸葡胺注射液适用于以下疾病的核磁共振检查：大脑和脊髓病变，脊柱病变，其他全身性病理检查(包括成人血管造影)，不建议6个月以内的儿童全身使用。

公司于2022年5月启动该药品的仿制药研发工作，于2023年6月15日向国家药监局提交上市许可申请，于2023年6月26日获得受理通知书，并于2025年3月18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，公司针对该药品开展仿制研究累计研发投入为人民币 806.52 万元(未经审计)。

三、同类药品的市场状况

钆特酸葡胺注射液由 GUERBET(法国加柏公司)研制开发，最早于 1989 年在法国上市，2002 年在中国批准上市，商品名为 DOTAREM(多它灵)。根据全球 71 国家药品销售数据库显示，2023 年钆特酸葡胺注射液全球销售额为 4.54 亿美元，其中“DOTAREM”销售额为 2.68 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

上市的钆特酸葡胺注射液生产企业有7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,2023年国内医疗市场和零售市场钆特酸葡胺注射液销售总额(终端价)为人民币5.9亿元,其中排名前2名的企业及其市场份额分别为江苏恒瑞医药89.46%,法国加柏10.54%。

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

2025年3月26日