

## 华润双鹤药业股份有限公司 关于通过GMP认证的公告

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个别及连带责任。

近日，华润双鹤药业股份有限公司(以下简称“公司”)收到北京市食品药品监督管理局颁发的片剂、颗粒剂、硬胶囊剂《药品GMP证书》。现将相关情况公告如下：

### 一、GMP 认证相关信息

企业名称：华润双鹤药业股份有限公司

地 址：北京市朝阳区双桥东路 2 号

证书编号：BJ20170278

认证范围：片剂、颗粒剂、硬胶囊剂

有效期至：2022 年 08 月 20 日

本次认证为证书到期后认证，未投入相关费用。

### 二、生产车间、计划生产品种及设计产能

序号	生产车间名称	设计产能	代表品种	适应症
1	固体制剂车间	30 亿片	复方利血平氨苯蝶啶片	用于治疗轻、中度高血压，对重度高血压需与其它降压药合用。
			维 D2 磷葡钙片	用于儿童、孕妇、哺乳期妇女钙磷的补充，也可用于预防和治疗佝偻病。
			匹伐他汀钙片	用于治疗高胆固醇症、家族性高胆固醇症。

### 三、主要产品市场情况

序号	药品名称	剂型	规格	主要生产厂家	市场同类产品情况
1	复方利血平氨苯蝶啶片	片剂	复方, 每片含氢氯噻嗪 12.5mg、氨苯蝶啶 12.5mg、硫酸双肼屈嗪 12.5mg 与利血平 0.1mg。	华润双鹤药业股份有限公司	该产品为公司独家产品, 2016 年销售额为 7.41 亿元。
2	维 D2 磷酸钙片	片剂	葡萄糖酸钙 0.197g、磷酸氢钙 0.139g、维生素 D2100 单位。	华润双鹤药业股份有限公司; 青岛黄海制药有限责任公司	公司 2016 年该产品销售额为 2.32 亿元。公司无法从公开渠道获悉其他生产企业相关药品的生产或销售数据。
3	匹伐他汀钙片	片剂	2mg	华润双鹤药业股份有限公司; 日本兴和株式会社; 上海复星医药(集团)股份有限公司	根据 IMS 数据统计, 该产品 2016 年全国总销售额共计 3.68 亿元, 其中前 3 位占据总份额的 96.47%, 分别为: 华润双鹤药业股份有限公司 2.74 亿元, 日本兴和株式会社 0.55 亿元, 上海复星医药(集团)股份有限公司 0.26 亿元。

注: 1、上表中可能存在个别数据加总后与相关汇总数据存在尾差, 系数据计算时四舍五入造成;

2、IMS 医院用药数据为全国市场的推总数据, 代表全国大于 100 张床位的二三级医院的销售情况;

3、以上品种在该数据来源中的统计结果可能不尽完善, 仅作参考。

#### 四、对上市公司影响及风险提示

本次公司获得 GMP 证书将有利于提高公司产品质量和生产能力，满足市场需求。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，各类投产后的药品未来的具体销售情况可能受到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

2017年8月30日