

华润双鹤药业股份有限公司
关于全资子公司双鹤药业(商丘)有限责任公司
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”)全资子公司双鹤药业(商丘)有限责任公司收到河南省食品药品监督管理局颁发的原料药(依达拉奉)《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：双鹤药业(商丘)有限责任公司

地 址：河南省柘城县产业集聚区苏州路 1 号

证书编号：HA20180001

认证范围：原料药(依达拉奉)

有效期至：2023 年 1 月 7 日

上述认证项目为新建场地取得 GMP 证书，该品种为与其他产品共用车间生产(制剂产品按生产线通过 GMP 认证，原料药按单品通过 GMP 认证)。认证项目累计投入费用 295.50 万元，包括设备购置、安装和改造费用。

二、生产车间、计划生产品种及设计产能

序号	生产车间名称	年产能	代表品种	类别
1	化学合成五车间 精干包车间 D 线	1,800 公斤	依达拉奉	自由基清除剂

三、主要产品市场情况

序号	产品名称	剂型	相关制剂的功能主治	主要生产厂家	市场同类产品情况
1	依达拉奉	原料药	用于改善急性脑梗塞所致的神经症状、日常生活活动能力和功能障碍。	华润双鹤药业股份有限公司 西安利君制药有限公司	2016 年公司依达拉奉产量为 0.055 吨, 2017 年未安排生产; 其他厂家市场数据尚无法获得。

注: 1、主要生产厂家信息来源于 2015 年《中国医药统计年报》;

2、原料药是药剂的有效成分, 原料药只有加工成为药物制剂, 才能成为可供临床应用的药品。

四、对上市公司影响及风险提示

本次获得 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, 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

2018 年 1 月 24 日