

证券代码：600062

证券简称：华润双鹤

公告编号：临 2018—043

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冻干粉针剂(含青霉素类)(冻干车间、一君车间)《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：BJ20180341

认证范围：冻干粉针剂(含青霉素类)(冻干车间、一君车间)

有效期至：2023 年 8 月 5 日

二、生产线、计划生产品种及设计产能

序号	生产线名称	年产能	代表品种	适应症
1	冻干粉针剂(冻干车间)	1,500万支	注射用硝普钠	1、用于高血压急症,如高血压危象、高血压脑病、恶性高血压、嗜铬细胞瘤手术前后阵发性高血压等的紧急降压,也可用于外科麻醉期间进行控制性降压; 2、用于急性心力衰竭,包括急性肺水肿。亦用于急性心肌梗死或瓣膜(二尖瓣或主动脉瓣)关闭不全时的急性心力衰竭。
			注射用泮托拉唑钠	用于十二指肠溃疡、胃溃疡、急性胃粘膜病变、复合性胃溃疡等所致急性上消化道出血。
			注射用腺苷钴胺	用于巨幼细胞贫血,营养不良性贫血、妊娠期贫血、多发性神经炎、神经根炎、三叉神经痛、坐骨神经痛、神经麻痹。也可用于营业性神经疾患以及放射线和药物引起的白细胞缺少症。
2	冻干粉针剂(一君车间)	300万支	注射用哌拉西林钠舒巴坦钠	用于由对哌拉西林耐药对本品敏感的产 β -内酰胺酶致病菌引起的下列感染。在用于治疗对哌拉西林单药敏感菌与对哌拉西林单药耐药、对本品敏感的产 β -内酰胺酶菌引起的混合感染时,不需要加用其它抗生素。 1、呼吸系统感染,包括急性支气管炎、肺炎、慢性支气管炎急性发作、支气管扩张合并感染等; 2、泌尿系感染,包括单纯型泌尿系感染和复杂性泌尿系感染等。

三、主要产品市场情况

序号	药品名称	规格	主要生产厂家	市场同类产品情况
1	注射用硝普钠	50mg[按Na ₂ Fe(CN) ₅ NO·2H ₂ O计]	<ul style="list-style-type: none"> ●武汉人福药业有限责任公司 ●悦康药业集团有限公司 ●华润双鹤药业股份有限公司 	MAT2018Q1 全国总销售额共计约 0.81 亿元, 前三位分别为: 武汉人福药业有限责任公司约 0.23 亿元, 悦康药业集团有限公司约 0.14 亿元, 华润双鹤药业股份有限公司 0.10 亿元。
2	注射用泮托拉唑钠	40mg(按泮托拉唑计)	<ul style="list-style-type: none"> ●扬子江药业集团有限公司 ●挪威奈科明有限公司 ●成都天台山制药有限公司 	MAT2018Q1 全国总销售额共计约 38.05 亿元, 前三位分别为: 扬子江药业集团有限公司约 12.24 亿元, 挪威奈科明有限公司约 5.92 亿元, 成都天台山制药有限公司约 4.28 亿元。
3	注射用腺苷钴胺	0.5mg	<ul style="list-style-type: none"> ●重庆药友制药有限责任公司 ●华润双鹤药业股份有限公司 ●河北智同生物制药股份有限公司 	MAT2018Q1 全国总销售额共计约 1.48 亿元, 前三位分别为: 重庆药友制药有限责任公司约 0.75 亿元, 华润双鹤药业股份有限公司约 0.36 亿元, 河北智同生物制药股份有限公司约 0.14 亿元。
4	注射用哌拉西林钠舒巴坦钠	2.5g(含C ₂₃ H ₂₇ N ₅ O ₇ S 2.0g和C ₈ H ₁₁ NO ₅ S 0.5g)	<ul style="list-style-type: none"> ●瑞阳制药有限公司 ●华润双鹤药业股份有限公司 ●四川制药制剂有限公司 	MAT2018Q1 全国总销售额共计约 6.83 亿元, 前三位分别为: 瑞阳制药有限公司约 1.89 亿元, 华润双鹤药业股份有限公司约 1.43 亿元, 四川制药制剂有限公司约 0.92 亿元。

注：1、以上数据来源为 IMS 数据，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，仅供参考。

2、MAT2018Q1 指 2017 年二、三、四季度和 2018 年第一季度销售额之和。

四、对上市公司影响及风险提示

本次为原有《药品 GMP 证书》到期后的再认证，上述车间通过 GMP 认证并获发《药品 GMP 证书》，表明公司相关生产线满足 GMP 要求。本次《药品 GMP 证书》的获得，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

2018 年 8 月 17 日