

证券代码：600062

证券简称：华润双鹤

公告编号：临 2017-024

华润双鹤药业股份有限公司
关于全资子公司武汉滨湖双鹤药业有限责任公司
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全资子公司武汉滨湖双鹤药业有限责任公司收到湖北省食品药品监督管理局颁发的大容量注射剂(玻璃输液瓶A线、多层共挤膜输液袋C线、内封式聚丙烯输液袋G、H、K线)《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：武汉滨湖双鹤药业有限责任公司

地 址：湖北省武汉市东湖新技术开发区左岭工业园

证书编号：HB20170347

认证范围：大容量注射剂(玻璃输液瓶 A 线、多层共挤膜输液袋 C 线、内封式聚丙烯输液袋 G、H、K 线)

有效期至：2022 年 07 月 06 日

截止目前，上述认证项目累计投入 6582 万元，包括新建厂房、购置设备、工器具等。

二、生产车间、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	玻璃输液瓶 A 线	7000 万瓶	葡萄糖注射液	(1)补充能量和体液; 用于各种原因引起的进食不足或大量体液丢失(如呕吐、腹泻等), 全静脉内营养, 饥饿性酮症。(2)低糖血症; (3)高钾血症; (4)高渗溶液用作组织脱水剂; (5)配制腹膜透析液; (6)药物稀释剂; (7)静脉法葡萄糖耐量试验; (8)供配制 GIK(极化液)液用。
			氯化钠注射液	(1)各种原因所致的失水, 包括低渗性、等渗性和高渗性失水; (2)高渗性非酮症糖尿病昏迷, 应用等渗或低渗氯化钠可纠正失水和高渗状态; (3)低氯性代谢性碱中毒; (4)外用生理盐水冲洗眼部、洗涤伤口等; (5)还用于产科的水囊引产。
			葡萄糖氯化钠注射液	补充热能和体液。用于各种原因引起的进食不足或大量体液丢失。
			甲硝唑氯化钠注射液	本品主要用于厌氧菌感染、抗滴虫的治疗。
			替硝唑氯化钠注射液	(1)本品用于证实或可能由类杆菌属、脆弱拟杆菌属、其他拟杆菌属、梭状芽孢杆菌属、消化球菌属、真杆菌、发酵链球菌、韦荣氏球菌属类等敏感菌引起的下列感染: 重度口腔感染(如重度冠周炎、重度口腔间隙感染); 败血症、鼻窦炎、肺炎、肺支气管感染、皮肤蜂窝组织炎、骨髓炎、腹膜炎及手术伤口感染; 胃肠道和女性生殖系统感染; (2)本品可用于肠道及肠道外阿米巴病、阴道滴虫病、贾第鞭毛虫病、加得纳菌阴道炎等的治疗; (3)本品可作为甲硝唑的替代药用于幽门螺杆菌所致的胃炎及消化性溃疡的治疗。

序号	生产线名称	年产能	代表品种	适应症
2	多层共挤膜输液袋 C 线	3500 万瓶	葡萄糖注射液	(1)补充能量和体液; 用于各种原因引起的进食不足或大量体液丢失(如呕吐、腹泻等), 全静脉内营养, 饥饿性酮症。(2)低糖血症; (3)高钾血症; (4)高渗溶液用作组织脱水剂; (5)配制腹膜透析液; (6)药物稀释剂; (7)静脉法葡萄糖耐量试验; (8)供配制 GIK(极化液)液用。
			氯化钠注射液	(1)各种原因所致的失水, 包括低渗性、等渗性和高渗性失水; (2)高渗性非酮症糖尿病昏迷, 应用等渗或低渗氯化钠可纠正失水和高渗状态; (3)低氯性代谢性碱中毒; (4)外用生理盐水冲洗眼部、洗涤伤口等; (5)还用于产科的水囊引产。
			葡萄糖氯化钠注射液	补充热能和体液。用于各种原因引起的进食不足或大量体液丢失。
3	内封式聚丙烯输液袋 G、H、K 线	9000 万瓶	葡萄糖注射液	(1)补充能量和体液; 用于各种原因引起的进食不足或大量体液丢失(如呕吐、腹泻等), 全静脉内营养, 饥饿性酮症。(2)低糖血症; (3)高钾血症; (4)高渗溶液用作组织脱水剂; (5)配制腹膜透析液; (6)药物稀释剂; (7)静脉法葡萄糖耐量试验; (8)供配制 GIK(极化液)液用。
			氯化钠注射液	(1)各种原因所致的失水, 包括低渗性、等渗性和高渗性失水; (2)高渗性非酮症糖尿病昏迷, 应用等渗或低渗氯化钠可纠正失水和高渗状态; (3)低氯性代谢性碱中毒; (4)外用生理盐水冲洗眼部、洗涤伤口等; (5)还用于产科的水囊引产。
			葡萄糖氯化钠注射液	补充热能和体液。用于各种原因引起的进食不足或大量体液丢失。

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	葡萄糖注射液	大容量注射液	50ml: 2.5g 100ml: 5g 250ml: 12.5g 500ml: 25g 100ml: 10g 250ml: 25g 500ml: 50g	四川科伦药业股份有限公司 石家庄四药有限公司 华润双鹤药业股份有限公司	2016 全国总销售额共计 41.25 亿元, 其中前 3 位占据总份额的 58.40%, 分别为: 四川科伦药业股份有限公司 14.55 亿元, 石家庄四药有限公司 5.93 亿元, 华润双鹤药业股份有限公司 3.60 亿元。
2	氯化钠注射液	大容量注射液	50ml: 0.45g 100ml: 0.9g 250ml: 2.25g 500ml: 4.5g	四川科伦药业股份有限公司 石家庄四药有限公司 华润双鹤药业股份有限公司	2016 全国总销售额共计 107.01 亿元, 其中前 3 位占据总份额的 53.86%, 分别为: 四川科伦药业股份有限公司 33.94 亿元, 石家庄四药有限公司 14.67 亿元, 华润双鹤药业股份有限公司 9.03 亿元。
3	葡萄糖氯化钠注射液	大容量注射液	100ml: 葡萄糖 5g 与氯化钠 0.9g 250ml: 葡萄糖 12.5g 与氯化钠 2.25g 500ml: 葡萄糖 25g 与氯化钠 4.5g	四川科伦药业股份有限公司 华润双鹤药业股份有限公司 石家庄四药有限公司	2016 全国总销售额共计 3.82 亿元, 其中前 3 位占据总份额的 52.72%, 分别为: 四川科伦药业股份有限公司 1.34 亿元, 华润双鹤药业股份有限公司 0.38 亿元, 石家庄四药有限公司 0.30 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、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;

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

本次武汉滨湖双鹤药业有限责任公司获得 GMP 证书将有利于提高产品质量和生产能力，其中，内封式聚丙烯输液袋(BFS)G、H、K 线的产品上市将进一步满足市场需求。

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 1 日