

证券代码：600062

证券简称：华润双鹤

公告编号：2018—035

华润双鹤药业股份有限公司
关于全资子公司山西晋新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山西晋新双鹤药业有限责任公司收到山西省食品药品监督管理局颁发的小容量注射剂(非最终灭菌、二车间)《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：山西晋新双鹤药业有限责任公司

地 址：山西省运城市夏县城北三里墩

证书编号：SX20180228

认证范围：小容量注射剂(非最终灭菌，二车间)

有效期至：2023 年 6 月 5 日

截止目前，上述认证项目累计投入 42.60 万元，包括厂房修补、购置设备等费用。

二、生产线、计划生产品种及设计产能

生产车间名称	年产能	代表品种	适应症
小容量注射剂 (非最终灭菌、二车间)	2 亿支	维生素 B6 注射液	适用于维生素 B6 缺乏的预防和治疗, 防止异烟肼中毒; 也可用于妊娠、放射病及抗癌药所致的呕吐, 脂溢性皮炎等。
		盐酸利多卡因注射液	本品为局部麻醉及抗心律失常药。主要用于浸润麻醉、硬膜外麻醉、表面麻醉及神经传导阻滞。本品也可用于急性心肌梗死后早搏室性心动过速, 亦可用于洋地黄类中毒、心脏外科手术及心导管引起的室性心律失常。本品对室上性心律失常通常无效。
		维生素 C 注射液	(1)用于治疗坏血病, 也可用于各种急慢性传染性疾病及紫癜等辅助治疗。 (2)慢性铁中毒的治疗: 维生素 C 促进去铁胺对铁的螯合, 使铁排出加速。 (3)特发性高铁血红蛋白症的治疗。 (4)其他对维生素 C 的需要量增加的情况。
		利巴韦林注射液	抗病毒药。用于呼吸道合胞病毒引起的病毒性肺炎及支气管炎。

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	维生素 B6 注射液	2ml:0.1g; 1ml:50mg	- 山东方明药业集团股份有限公司 - 海南通用康力制药有限公司 - 海南惠普森医药生物技术有限公司	2017 全国总销售额共计 1.13 亿元, 前三位分别为: 山东方明药业集团股份有限公司 1,689.06 万元, 海南通用康力制药有限公司 1,061.37 万元, 海南惠普森医药生物技术有限公司 825.03 万元。华润双鹤药业股份有限公司 491.75 万元。

序号	药品名称	规格	主要生产厂家	市场同类产品情况
2	盐酸利多卡因注射液	5ml:0.1g	• 中国大冢制药有限公司 • 遂成药业股份有限公司 • 天津金耀药业有限公司	2017 全国总销售额共计 1.60 亿元, 前三位分别为: 中国大冢制药有限公司 3,538.15 万元, 遂成药业股份有限公司 2,341.7 万元, 天津金耀药业有限公司 825.03 万元。华润双鹤药业股份有限公司 40.77 万元。
3	维生素 C 注射液	2ml:0.25g; 2ml:0.5g; 5ml: 0.5g	• 海口市制药厂有限公司 • 华中药业股份有限公司 • 广州白云山天心制药股份有限公司	2017 全国总销售额共计 1.00 亿元, 前三位分别为: 海口市制药厂有限公司 1,642.29 万元, 华中药业股份有限公司 885.4 万元, 广州白云山天心制药股份有限公司 747.56 万元。华润双鹤药业股份有限公司 153.21 万元。
4	利巴韦林注射液	1ml:100mg	• 辰欣药业股份有限公司 • 湖北科伦药业有限公司 • 国药集团容生制药有限公司	2017 全国总销售额共计 1,461.54 万元, 前三位分别为: 辰欣药业股份有限公司 152.07 万元, 湖北科伦药业有限公司 131.76 万元, 国药集团容生制药有限公司 119.59 万元。华润双鹤药业股份有限公司 64.57 万元。

注：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。

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，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 6 月 22 日