

华润双鹤药业股份有限公司

关于全资子公司华润双鹤利民药业(济南)有限公司 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”)全资子公司华润双鹤利民药业(济南)有限公司收到山东省食品药品监督管理局颁发的原料药(溴米索伐，五车间：西线)《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：华润双鹤利民药业(济南)有限公司

地 址：山东省济南市章丘区明水街道龙泉路 777 号

证书编号：SD20180822

认证范围：原料药(溴米索伐，五车间：西线)

有效期至：2023 年 12 月 17 日

本次认证为五车间首次认证，2018 年该车间进行了排风系统的改造，费用为 42 万元。

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	类别
1	原料药五车间	40kg/年	溴米索伐	催眠药

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	溴米索伐	原料药	1kg/袋	山东方明药业集团股份有限公司 华润双鹤药业股份有限公司	公司该产品 2018 年未形成销售。公司尚无法从公开渠道获悉其他生产企业相关产品的生产或销售数据。

注 1: 主要生产厂家数据来源为国家食品药品监督管理局官网;

注 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, 不同剂型产品适应症会有所不同。

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

2019 年 1 月 23 日