

证券代码：600062

证券简称：华润双鹤公告编号：临 2019—015

## 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片剂、硬胶囊剂(四车间)《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：SD20190856

认证范围：片剂、硬胶囊剂(四车间)

有效期至：2024 年 01 月 31 日

本次认证为证书到期后认证，未投入相关费用。

## 二、生产车间、计划生产品种及设计产能

序号	生产车间名称	设计产能	代表品种	适应症
1	固体制剂四车间	8亿片/年	硝苯地平缓释片(II)	慢性稳定型心绞痛(劳累型心绞痛); 血管痉挛型心绞痛(Prinzmetal's 心绞痛、变异型心绞痛); 原发性高血压
2		4亿片/年	胞磷胆碱钠片	用于治疗颅脑损伤或脑血管意外所引起的神经系统的后遗症。
3		3亿片/年	厄贝沙坦分散片	治疗原发性高血压; 合并高血压的II型糖尿病肾病的治疗。
4		3亿粒/年	盐酸左氧氟沙星胶囊	盐酸左氧氟沙星胶囊可用于治疗成年人( $\geq 18$ 岁)由下列细菌的敏感菌株所引起的下列轻、中、重度感染。 1.医院获得性肺炎 2.社区获得性肺炎 3.急性细菌性鼻窦炎 4.慢性支气管炎的急性细菌性发作 5.复杂性皮肤及皮肤结构感染 6.非复杂性皮肤及皮肤软组织感染 7.慢性细菌性前列腺炎 8.复杂性尿路感染 9.急性肾盂肾炎 10.非复杂性尿路感染 11.吸入性炭疽(暴露后)

## 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.	硝苯地平缓释片	片剂	20mg	<ul style="list-style-type: none"> <li>拜耳先灵集团</li> <li>上海现代制药股份有限公司</li> <li>华润双鹤利民药业(济南)有限公司</li> </ul>	2017年硝苯地平片剂总销售额为 25.95 亿元, 前三名分别为拜耳先灵集团(30mg)12.22 亿元, 上海现代制药股份有限公司(30mg)5.05 亿元, 华润双鹤利民药业(济南)有限公司(20mg)1.47 亿元。

序号	药品名称	剂型	规格	主要生产厂家	市场同类产品情况
2.	胞磷胆碱钠片	片剂	100mg	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 华润双鹤利民药业(济南)有限公司</li> <li>• 四川梓潼宫药业有限公司</li> <li>• 福建省闽东力捷迅药业有限公司</li> </ul>	2017年胞磷胆碱片剂总销售额为2.87亿元,前三名分别为华润双鹤利民药业(济南)有限公司(100mg)1.88亿元,四川梓潼宫药业有限公司(200mg)0.63亿元,福建省闽东力捷迅药业有限公司(200mg)0.36亿元。
3.	厄贝沙坦分散片	片剂	150mg	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 杭州赛诺菲民生制药有限公司</li> <li>• 江苏恒瑞医药股份有限公司</li> <li>• 华润双鹤利民药业(济南)有限公司</li> </ul>	2017年厄贝沙坦片剂总销售额为22.75亿元,前三名分别为杭州赛诺菲民生制药有限公司(150mg)6.14亿元,江苏恒瑞医药股份有限公司(150mg)3.98亿元,华润双鹤利民药业(济南)有限公司(150mg)2.71亿元。
4.	盐酸左氧氟沙星胶囊	胶囊剂	100mg	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 扬子江药业集团有限公司</li> <li>• 海南普利制药有限公司</li> <li>• 迪沙药业集团有限公司</li> </ul>	2018年盐酸左氧氟沙星胶囊100mg规格销售额为5,164万元。前三名为扬子江药业集团有限公司3,431万元,海南普利制药有限公司593万元,迪沙药业集团有限公司263万元。

注：1、上表中硝苯地平缓释片、胞磷胆碱钠片、厄贝沙坦分散片主要通过零售渠道销售，数据来源为南方医药经济研究所下属广东标点医药信息股份有限公司，该数据代表全国重点城市公立医院、零售药店、公立基层医疗三大终端的销售情况；盐酸左氧氟沙星胶囊主要通过医院销售，数据来源为IMS数据，IMS数据代表全国大于100张床位的二三级医院的销售情况。

2、上述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

本次获得 GMP 证书为原有《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

2019 年 3 月 22 日