证券代码：600062　　证券简称：华润双鹤　　公告编号：临 2026－087

华润双鹤药业股份有限公司
关于通过药品GMP符合性检查的公告

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法律责任。

近日，华润双鹤药业股份有限公司(以下简称“公司”)收到北京市药品监督管理局颁发的《药品 GMP 符合性检查告知书》(编号：京药监药 GMP〔2026〕020083)，现将相关情况公告如下：

一、GMP 检查相关信息

被检查单位名称：华润双鹤药业股份有限公司

检查地址：北京市朝阳区双桥东路 2 号

检查范围及相关车间、生产线：

①氨氯地平贝那普利胶囊，规格:每粒含苯磺酸氨氯地平 5mg(按氨氯地平计)与盐酸贝那普利 10mg(固体制剂车间硬胶囊剂生产线)；

②散剂(复方聚乙二醇(3350)电解质散，规格：6.9g/袋，固体制剂车间散剂生产线，自行生产)。

检查时间：2026 年 9 月 8 日至 2026 年 9 月 11 日

结论：根据本次检查情况，经审查，该企业此次检查范围符合《药品生产质量管理规范(2010 年修订)》和附录要求。

氨氯地平贝那普利胶囊原持有人为北京万辉双鹤药业有限责任公司。华润双鹤于 2026 年 5 月 21 日向国家药品监督管理局(以下简称“国家药监局”)提交上市许可持有人变更申请，于 2026 年 6 月 1 日获得受理通知书，并于 2026 年 6 月 23 日取得国家药监局核准签发的《药品补充申请批准通知书》，该药品上市许可持有人变更为华润双鹤药业股份有限公司。

本次为固体制剂车间新建散剂生产线 GMP 符合性检查，同步合并开展氨氯地平贝那普利胶囊上市许可持有人转移及上市前首次药品 GMP 符合性检查，前述检查车间新增设备的投入为 16.6 万元人民币(未经审计)。

二、生产车间/生产线、代表品种及设计产能

序号	生产车间/生产线名称	年产能	代表品种	适应症
1	固体制剂车间硬胶囊剂生产线	5 亿粒/年	氨氯地平贝那普利胶囊	用于治疗高血压，但非初治高血压。适用于单独服用氨氯地平或贝那普利不能满意控制血压的患者；或同时服用氨氯地平片和贝那普利片的替代治疗。
2	固体制剂车间散剂生产线	120 万袋/年	复方聚乙二醇(3350)电解质散	用于治疗 1 岁至 11 岁儿童慢性便秘；治疗 5 岁至 11 岁儿童粪便嵌塞，即顽固性便秘伴直肠和/或结肠粪块堆积。

三、同类产品的市场状况

(一)氨氯地平贝那普利胶囊

氨氯地平贝那普利胶囊由 Novartis Pharmaceuticals Corp.研发，于

1995 年 3 月在美国获批上市，商品名为“Lotrel®”，原研药品未在中国上市。根据全球 71 国家药品销售数据库显示，2025 年氨氯地平贝那普利胶囊全球销售额为 5,204.17 万美元，其中“Lotrel®”的销售额为 324.88 万美元。

国内市场，根据国家药监局网站信息显示，中国大陆境内已批准上市的氨氯地平贝那普利胶囊生产企业有 12 家(含华润双鹤)，均通过或视同通过一致性评价。根据米内网数据显示，2025 年国内医疗市场和零售市场氨氯地平贝那普利胶囊销售总额(终端价)为 2,520 万元，其中排名前 2 名的企业及其市场份额分别为扬子江广州海瑞药业 76.40%，河北龙海药业 20.32%。

(二)复方聚乙二醇(3350)电解质散

复方聚乙二醇(3350)电解质散由Norgine公司研制开发，于1995年12月在英国获批上市，商品名为“MOVICOL”，未在中国上市。根据全球71国家药品销售数据库显示，2025年复方聚乙二醇(3350)电解质散全球销售额为7.90亿美元，其中“MOVICOL”的销售额为3.54亿美元。

国内市场，根据国家药监局网站信息显示，中国大陆境内已批准上市的复方聚乙二醇(3350)电解质散生产企业有30家(含华润双鹤)，均通过或视同通过一致性评价。根据米内网数据显示，2025年国内医疗市场和零售市场复方聚乙二醇(3350)电解质散销售总额(终端价)为2,060万元人民币，其中排名前2名的企业及其市场份额分别为舒泰神(北京)生物制药99.82%，华益泰康药业0.06%。

四、对公司的影响

公司本次通过药品 GMP 符合性检查，表明公司产品生产质量管理符合 GMP 要求，将有利于公司继续保持稳定的产品质量和持续稳定的生产能力，以满足相关药品的市场需求。本次药品 GMP 符合性检查结果不会对公司业绩产生重大影响。

由于医药产品的行业特点，产品上市销售受到国家政策、市场环境变化等因素影响，存在不确定性。敬请广大投资者审慎决策，注意投资风险。

特此公告。

华润双鹤药业股份有限公司

董　事　会

2026 年 11 月 6 日