证券代码：600062　　证券简称：华润双鹤　　公告编号：临 2026－085

华润双鹤药业股份有限公司
关于控股子公司河南中帅医药科技有限责任公司
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”)控股子公司河南中帅医药科技有限责任公司(以下简称“中帅医药”)收到河南省药品监督管理局颁发的《药品 GMP 符合性检查告知书》(编号：HNGMP26103)，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：河南中帅医药科技有限责任公司

检查地址：安阳市汤阴县产业集聚区复兴大道东段

检查范围及相关车间、生产线：

生产品种：乙酰唑胺缓释胶囊(规格：0.5g，国药准字 H20265455)

车间、生产线：固体制剂车间、胶囊剂生产线

检查时间：2026 年 9 月 11 日－2026 年 9 月 13 日

结论：生产品种：乙酰唑胺缓释胶囊(规格：0.5g，国药准字 H20265455)；车间、生产线：固体制剂车间、胶囊剂生产线通过本次药品 GMP 符合性检查。

本次药品 GMP 符合性检查，是乙酰唑胺缓释胶囊上市前的首次药品 GMP 符合性检查。上述检查项目是在原有厂房、设备情况下的检查，未投入资金。

二、本次检查所涉生产线及产品情况

生产车间生产线：固体制剂车间，胶囊剂生产线

设计产能：1,400 万粒/年

代表品种：乙酰唑胺缓释胶囊

适应症：用于预防或改善急性高山病的症状

三、同类产品的市场状况

乙酰唑胺缓释胶囊由 TEVA BRANDED PHARMACEUTICAL PRODUCTS R AND D INC 公司研制开发，于 1962 年 1 月在美国获批上市，商品名为“DIAMOX®”，现已退市。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 年乙酰唑胺缓释胶囊全球销售额为 704.82 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乙酰唑胺缓释胶囊生产企业为中帅医药，视同通过一致性评价。乙酰唑胺缓释胶囊为国内首款获批预防或改善急性高山病的药品，于 2026 年 8 月获批上市，尚未形成市场销售。

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。

根据中帅医药与合作方签署的相关协议，乙酰唑胺缓释胶囊系三方共同研发，中帅医药享有乙酰唑胺缓释胶囊部分权益，存在持有人变更的风险。截至本公告日，中帅医药正在与合作方协商相关合作安排，公司将持续关注相关事项进展，及时履行信息披露义务。

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 3 日