

## 华润双鹤药业股份有限公司 关于通过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”)收到北京市药品监督管理局颁发的大容量注射剂(多层共挤膜输液袋 M 线)、冲洗剂(B 线)的《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：华润双鹤药业股份有限公司

地址：北京市朝阳区双桥东路 2 号

证书编号：BJ20180376

认证范围：大容量注射剂(多层共挤膜输液袋 M 线)、冲洗剂(B 线)

有效期至：2024 年 01 月 07 日

上述多层共挤膜输液袋 M 线为新建生产线，冲洗剂 B 线为原有证书到期后的再认证。截止目前，上述认证项目累计投入 580 万元，包括厂房改造/修补、购置设备、工器具等。

### 二、生产车间、计划生产品种及设计产能

| 序号 | 生产线名称 | 年产能 | 代表品种 | 适应症 |
|----|-------|-----|------|-----|
|----|-------|-----|------|-----|

| 序号 | 生产线名称              | 年产能     | 代表品种      | 适应症   |
|----|--------------------|---------|-----------|---|
| 1  | 大容量注射剂(多层共挤膜输液袋M线) | 1000 万袋 | 葡萄糖注射液    | 1、补充能量和体液，用于各种原因引起的进食不足或大量体液丢失(如呕吐、腹泻等)，全静脉内营养，饥饿性酮症；2、低糖血症；3、高钾血症；4、高渗溶液用作组织脱水剂；5、配制腹膜透析液；6、药物稀释剂；7、静脉法葡萄糖耐量试验；8、供配制 GIK(极化液)液用。 |
|    |                    |         | 氯化钠注射液    | 1、各种原因所致的失水，包括低渗性、等渗性和高渗性失水；2、高渗性非酮症糖尿病昏迷，应用等渗或低渗氯化钠可纠正失水和高渗状态；3、低氯性代谢性碱中毒；4、外用生理盐水冲洗眼部、洗涤伤口等；5、还用于产科的水囊引产。                       |
|    |                    |         | 葡萄糖氯化钠注射液 | 1、补充热量和体能；2、用于各种原因引起的进食不足或大量体液丢失。   |
|    |                    |         | 复方氯化钠注射液  | 1、各种原因所致的失水，包括低渗性、等渗性和高渗性失水；2、高渗性非酮症昏迷，应用等渗或低渗氯化钠可纠正失水和高渗状态；3、低氯性代谢性碱中毒。  |
| 2  | 冲洗剂(B线)            | 110 万袋  | 生理氯化钠溶液   | 手术、伤口、眼部、黏膜等冲洗。   |

### 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  | 葡萄糖  | 大容量 | 500ml:25g | • 四川科伦药业 | 2017 年 10 月至 2018 年 9 |

| 序号 | 药品名称      | 剂型     | 规格  | 主要生产厂家  | 市场同类产品情况  |
|----|-----------|--------|---|---|---|
|    | 注射液       | 量注射剂   | 500ml:50g<br>1000ml:50g<br>1000ml:100g              | 股份有限公司<br>• 石家庄四药有限公司<br>• 华润双鹤药业股份有限公司         | 月, 该 4 种规格葡萄糖注射液全国总销售额共计 7.45 亿元, 其中前 3 位分别为: 四川科伦药业股份有限公司 2.12 亿元, 石家庄四药有限公司 1.12 亿元, 华润双鹤药业股份有限公司 0.74 亿元。                        |
| 2  | 氯化钠注射液    | 大容量注射剂 | 500ml:4.5g<br>1000ml:9g                             | • 四川科伦药业股份有限公司<br>• 石家庄四药有限公司<br>• 华润双鹤药业股份有限公司 | 2017 年 10 月至 2018 年 9 月, 该 2 种规格氯化钠注射液全国总销售额共计 14.33 亿元, 其中前 3 位分别为: 四川科伦药业股份有限公司 3.84 亿元, 石家庄四药有限公司 2.34 亿元, 华润双鹤药业股份有限公司 1.36 亿元。 |
| 3  | 葡萄糖氯化钠注射液 | 大容量注射剂 | 500ml: 葡萄糖 25g 与氯化钠 4.5g<br>1000ml: 葡萄糖 50g 与氯化钠 9g | • 四川科伦药业股份有限公司<br>• 中国大冢制药有限公司<br>• 石家庄四药有限公司   | 2017 年 10 月至 2018 年 9 月, 该 2 种规格葡萄糖氯化钠注射液全国总销售额共计 3.04 亿元, 其中前 3 位分别为: 四川科伦药业股份有限公司 0.99 亿元, 中国大冢制药有限公司 0.24 亿元, 石家庄四药有限公司 0.22 亿元。 |
| 4  | 复方氯化钠注射液  | 大容量注射剂 | 500ml   | • 四川科伦药业股份有限公司<br>• 石家庄四药有限公司<br>• 山东齐都药业有限公司   | 2017 年 10 月至 2018 年 9 月, 该规格复方氯化钠注射液全国总销售额共计 1.69 亿元, 其中前 3 位分别为: 四川科伦药业股份有限公司 0.85 亿元, 石家庄四药有限公司 0.26 亿                            |

| 序号 | 药品名称    | 剂型  | 规格                                     | 主要生产厂家  | 市场同类产品情况  |
|----|---------|-----|--|---|---|
|    |         |     |  |   | 元, 山东齐都药业有限公司0.09亿元。  |
| 5  | 生理氯化钠溶液 | 冲洗剂 | 500ml:4.5g<br>2000ml:18g<br>3000ml:27g | <ul style="list-style-type: none"> <li>四川科伦药业股份有限公司</li> <li>石家庄四药有限公司</li> <li>华润双鹤药业股份有限公司</li> </ul> | 2017年10月至2018年9月, 该3种规格生理氯化钠注射液全国总销售额共计15.58亿元, 其中前3位分别为: 四川科伦药业股份有限公司3.7亿元, 石家庄四药有限公司2.22亿元, 华润双鹤药业股份有限公司1.63亿元。 |

注: 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, 仅作参考。

#### 四、对上市公司影响及风险提示

本次获得GMP证书, 表明公司相关生产线满足GMP要求, 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1月31日