

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小容量注射剂(三车间：非最终灭菌3号线、6号线；最终灭菌4号线、5号线)《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：SD20180806

认证范围：小容量注射剂(三车间：非最终灭菌3号线、6号线；最终灭菌4号线、5号线)

有效期至：2023年11月17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	小容量注射剂三车间	4 千万支/年	硫酸庆大霉素注射液	<p>1、适用于治疗敏感革兰阴性杆菌，如大肠埃希菌、克雷伯菌属等所致的严重感染。治疗腹腔感染及盆腔感染时应与抗厌氧菌药物合用，临床上多采用庆大霉素与其他抗菌药联合应用。与青霉素(或氨苄西林)合用可治疗肠球菌属感染。</p> <p>2、用于敏感细菌所致中枢神经系统感染，如脑膜炎、脑室炎时，可同时用本品鞘内注射作为辅助治疗。</p>
2		2 千万支/年	氯化钠注射液	<p>各种原因所致的失水，包括低渗性、等渗性和高渗性失水；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；低氯性代谢性碱中毒；外用生理盐水冲洗眼部、洗涤伤口等；还可用于产科的水囊引产。</p>
3		2 千万支/年	氯化钾注射液	<p>1、治疗各种原因引起的低钾血症，如进食不足、呕吐、严重腹泻、应用排钾性利尿药、低钾性家族周期性麻痹、长期应用糖皮质激素和补充高渗葡萄糖后引起的低钾血症等。2、预防低钾血症，当患者存在失钾情况，尤其是如果发生低钾血症对患者危害较大时（如使用洋地黄类药物的患者），需预防性补充钾盐，如进食很少、严重或慢性腹泻、长期服用肾上腺皮质激素、失钾性肾病、Bartter 综合症等。3、洋地黄中毒引起频发性、多源性早搏或快速心律失常。</p>

序号	生产车间名称	设计产能	代表品种	适应症
4		4 千万支/年	盐酸林可霉素注射液	本品适用于敏感葡萄球菌属、链球菌属、肺炎链球菌及厌氧菌所致的呼吸道感染、皮肤软组织感染、女性生殖道感染和盆腔感染及腹腔感染等。
5		4 千万支/年	利巴韦林注射液	抗病毒药。用于呼吸道合胞病毒引起的病毒性肺炎与支气管炎。

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	硫酸庆大霉素注射液	注射剂	2ml:80mg (8万单位)	<ul style="list-style-type: none"> • 辰欣药业股份有限公司 • 宜昌人福药业有限责任公司 • 河南润弘制药股份有限公司 	2017年7月至2018年6月全国总销售额共计1962.22万元，其中前3位分别为：辰欣药业股份有限公司262.47万元，宜昌人福药业有限责任公司218.04万元，河南润弘制药股份有限公司186.67万元。
2	氯化钠注射液	注射剂	10ml:90mg	<ul style="list-style-type: none"> • 中国大冢制药有限公司 • 河北天成药业股份有限公司 • 湖北科伦药业有限公司 	2017年7月至2018年6月全国总销售额共计3.77亿元，其中前3位分别为：中国大冢制药有限公司3.06亿元，河北天成药业股份有限公司0.25亿元，湖北科伦药业有限公司0.09亿元。
3	氯化钾注射液	注射剂	10ml: 1g	<ul style="list-style-type: none"> • 中国大冢制药有限公司 • 湖北科伦药业有限公司 	2017年7月至2018年6月全国总销售额共计3.40亿元，其中前3位分别为：中国大冢制药有限

序号	药品名称	剂型	规格	主要生产厂家	市场同类产品情况
				<ul style="list-style-type: none"> 天津金耀药业有限公司 	公司 2.23 亿元，湖北科伦药业有限公司 0.65 亿元，天津金耀药业有限公司 0.06 亿元。
4	盐酸林可霉素注射液	注射剂	2ml:0.6g	<ul style="list-style-type: none"> 天方药业有限公司 山东方明药业集团股份有限公司 辰欣药业股份有限公司 	2017 年 7 月至 2018 年 6 月全国总销售额共计 149.04 万元，其中前 3 位分别为：天方药业有限公司 38.87 万元，山东方明药业集团股份有限公司 34.09 万元，辰欣药业股份有限公司 17.17 万元。
5	利巴韦林注射液	注射剂	2ml:0.1g	<ul style="list-style-type: none"> 辰欣药业股份有限公司 山东圣鲁制药有限公司 华润双鹤利民药业(济南)有限公司 	2017 年 7 月至 2018 年 6 月全国总销售额共计 147.89 万元，其中前 3 位分别为：辰欣药业股份有限公司 112.11 万元，山东圣鲁制药有限公司 18.02 万元，华润双鹤利民药业(济南)有限公司 14.93 万元。

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《药品GMP证书》的获得，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

2018年12月1日