

证券代码：600062

证券简称：华润双鹤

公告编号：临 2025—053

华润双鹤药业股份有限公司

关于通过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》(京药监药 GMP[2025]020024)，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综合制造车间一层固体制剂生产线[检查品种疏嘌呤片(II)(国药准字 H20250006)]

②软袋输液车间冲洗剂 Q 线[检查品种生理氯化钠溶液(国药准字 H20023299、国药准字 H20023300)]

检查时间：2025 年 4 月 8 日至 2025 年 4 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。

本次检查为新建综合制造车间一层固体制剂生产线、软袋输液车间冲洗剂 Q 线药品 GMP 符合性检查合并开展巯嘌呤片(II)上市前药品 GMP 符合性检查。前述生产线的投入为人民币 1,033.10 万元(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	综合制造车间一层固体制剂生产线	1 亿片/年	巯嘌呤片(II)	适用于儿童急性淋巴细胞白血病(ALL)及急性非淋巴细胞白血病,慢性粒细胞白血病的急变期
2	软袋输液车间冲洗剂 Q 线	227 万袋/年	生理氯化钠溶液 (2000ml:18g、 3000ml:27g)	用于手术、伤口、眼部、黏膜等冲洗

三、同类产品的市场状况

(一)巯嘌呤片(II)

巯嘌呤片(II)为已上市巯嘌呤片的改良型药物,目前境内外尚无巯嘌呤片(II)上市。巯嘌呤片由 Stason Pharmaceuticals INC 公司研发,商品名为“PURINETHOL®”,于 1953 年 9 月在美国获批上市,上市规格为 50mg,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,2023 年巯嘌呤片全球销售额为 4,165.65 万美元,其中“PURINETHOL®”的销售额为 1,395.24 万美元。

国内市场,根据国家药监局网站信息显示,中国大陆境内已获批巯嘌呤片上市的生产企业共有 8 家(含华润双鹤),其中通过或视同通

过一致性评价的生产企业 2 家。根据米内网数据显示，2024 年国内医疗市场和零售市场疏嘌呤片销售总额(终端价)为 2,083 万元，其中浙江浙北药业 64.72%，陕西汉唐制药 35.28%。

(二)生理氯化钠溶液

生理氯化钠溶液由 B. Braun Medical Inc 公司研发，于 1970 在美国获批上市，原研药品未在中国上市。

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生理氯化钠溶液(2000ml:18g、3000ml:27g)生产企业共有 34 家(含华润双鹤)，其中通过或视同通过一致性评价的生产企业 5 家。根据米内网数据显示，2024 年国内医疗市场和零售市场生理氯化钠溶液(2000ml:18g、3000ml:27g)销售总额(终端价)为 3.78 亿元人民币，其中市场份额排名前 5 名的企业及其市场份额分别为山东齐都药业 26.52%，华仁药业 16.52%，石家庄四药 12.41%，华润双鹤 11.36%，济民健康 10.08%。

公司生理氯化钠溶液(2000ml:18g、3000ml:27g)2024 年销售收入为 3,633.45 万元。

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

2025 年 6 月 10 日