

证券代码：600062

证券简称：华润双鹤

公告编号：临 2025—061

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”)全资子公司华润双鹤利民药业(济南)有限公司(以下简称“双鹤利民”)收到山东省药品监督管理局颁发的《药品 GMP 符合性检查告知书》(编号：GMP2025164)，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：华润双鹤利民药业(济南)有限公司

检查地址：山东省济南市章丘区明水街道利民路 1 号

检查范围：片剂、硬胶囊剂

生产车间和生产线：固体制剂六车间(片剂、硬胶囊剂生产线)

检查时间：2025 年 4 月 22 日—4 月 25 日

结论：经药品 GMP 符合性检查，符合《药品生产质量管理规范》(2010 年版)的要求

本次检查为新建固体制剂六车间(片剂、硬胶囊剂生产线)药品 GMP 符合性检查，该车间新建的投入为人民币 2.60 亿元(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	固体制剂六 车间(片剂 生产线)	30 亿片	硝苯地平 控释片	高血压；冠心病；慢性稳定型 心绞痛(劳累性心绞痛)
2	固体制剂六 车间(硬胶 囊剂生产 线)	2.5 亿粒	盐酸左氧氟 沙星胶囊	盐酸左氧氟沙星胶囊可用于治 疗成年人(≥ 18 岁)由下列细菌 的敏感菌株所引起的下列轻、 中、重度感染。 1.医院获得性肺炎 2.社区获得性肺炎 3.急性细菌性鼻窦炎 4.慢性支气管炎的急性细菌性 发作 5.复杂性皮肤及皮肤结构感染 6.非复杂性皮肤及皮肤软组织 感染 7.慢性细菌性前列腺炎 8.复杂性尿路感染 9.急性肾盂肾炎 10.非复杂性尿路感染 11.吸入性炭疽(暴露后)

三、同类产品的市场状况

(一)硝苯地平控释片

硝苯地平控释片由德国拜耳公司研发，于 1993 年在德国获批上市，商品名为“Adalat®”，于 1994 年在中国获批上市。根据全球 71 国家药品销售数据库显示，2024 年硝苯地平控释片全球销售额为 6.87 亿美元，其中“Adalat®”的销售额为 2.46 亿美元。

国内市场，根据国家药品监督管理局(以下简称“国家药监局”)网站信息显示，中国大陆境内已批准上市的确苯地平控释片生产企业有 28 家(含双鹤利民)，均通过或视同通过一致性评价。根据米内网数据显示，2024 年国内医疗市场和零售市场确苯地平控释片销售总额(终端价)为 49.83 亿元，其中排名前 5 名的企业及其市场份额分别为拜耳公司 65.30%，上海现代制药 7.99%，北京红林制药 4.71%，南京易亨制药 4.56%，双鹤利民 3.10%。

公司确苯地平控释片 2024 年销售收入为 1.47 亿元。

(二)盐酸左氧氟沙星胶囊

左氧氟沙星片由日本 Daiichi(第一三共株式会社)研发，于 1994 年在日本获批上市，商品名为“Cravit®”，于 2000 年在中国获批上市。根据全球 71 国家药品销售数据库显示，2024 年左氧氟沙星片全球销售额为 6.29 亿美元，其中“Cravit®”的销售额为 4,387.56 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盐酸左氧氟沙星胶囊生产企业有 62 家(含双鹤利民)。根据米内网数据显示，2024 年国内医疗市场和零售市场盐酸左氧氟沙星胶囊销售总额(终端价)为 3.92 亿元，其中排名前 5 名的企业及其市场份额分别为石药欧意药业 22.68%，联邦制药 11.83%，海南海神同洲制药 11.27%，扬子江药业集团 9.28%，海口奇力制药 7.19%。

公司盐酸左氧氟沙星胶囊 2024 年销售收入为 2,331.37 万元。

四、对公司的影响

双鹤利民本次通过药品 GMP 符合性检查，表明其产品生产质量

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 7 月 25 日