

证券代码：600062

证券简称：华润双鹤

公告编号：临 2025—078

华润双鹤药业股份有限公司
关于控股子公司浙江新赛科药业有限公司
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”)控股子公司浙江新赛科药业有限公司(以下简称“浙江新赛科”)收到浙江省药品监督管理局颁发的非诺贝特酸胆碱原料药、阿齐沙坦原料药《药品GMP符合性检查告知书》，现将相关情况公告如下：

一、告知书相关信息

检查范围及相关车间、生产线	原料药(非诺贝特酸胆碱):103 车间 201 车间, 非诺贝特酸胆碱生产线	原料药(阿齐沙坦):103 车间 101 车间, 阿齐沙坦生产线
告知书编号	浙 2025 第 0173 号	浙 2025 第 0174 号
被检查单位名称	浙江新赛科药业有限公司	
检查地址	浙江省杭州湾上虞经济技术开发区纬五路 33 号	
检查时间	2025 年 7 月 1 日	
结论	该公司原料药(非诺贝特酸胆碱): 103 车间 201 车间, 非诺贝特酸胆碱生产线的生产和质	该公司原料药(阿齐沙坦): 103 车间 101 车间, 阿齐沙坦生产线的生产和质量管理符合《药

	量管理符合《药品生产质量管理规范》(2010 年修订)的要求。	品生产质量管理规范》(2010 年修订)的要求。
--	---------------------------------	--------------------------

本次药品 GMP 符合性检查，是非诺贝特酸胆碱原料药、阿齐沙坦原料药上市前的首次药品 GMP 符合性检查。该检查项目系依托原有厂房、设备所做增加品种检查，未额外投入资金。

二、本次检查所涉生产线及产品情况

序号	生产车间/ 生产线名称	年产能	代表品种	适应症
1	103 车间 201 车间	2.68 吨	非诺贝特 酸胆碱 原料药	是一种调血脂的药物，用于降低重度高甘油三酯血症患者的甘油三酯(TG)水平以及原发性高胆固醇血症或混合型血脂异常患者的治疗
2	103 车间 101 车间	1.5 吨	阿齐沙坦 原料药	是一款血管紧张素 II 受体拮抗剂(ARB)类抗高血压药物，用于治疗高血压症

三、同类产品的市场状况

根据国家药品监督管理局药品审评中心(以下简称“CDE”)信息显示，目前在 CDE 原辅包登记信息公示平台上登记非诺贝特酸胆碱原料药的生产企业共有 9 家(含浙江新赛科)，阿齐沙坦原料药的生产企业共有 13 家(含浙江新赛科)。公司尚无法从公开渠道获知非诺贝特酸胆碱原料药、阿齐沙坦原料药国际国内生产和销售数据。

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 9 月 3 日