

华润双鹤药业股份有限公司
关于全资子公司上海长征富民金山制药有限公司
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”)全资子公司上海长征富民金山制药有限公司(以下简称“上海长富”)收到国家食品药品监督管理局(以下简称“国家食药监局”)颁发的大容量注射剂(玻璃输液瓶生产线)《药品GMP证书》；并从国家食药监局网站获悉上海长富大容量注射剂(聚丙烯输液瓶、聚氯乙烯塑料袋)生产线通过新版GMP认证。现将相关情况公告如下：

一、GMP 认证相关信息

(一)玻璃输液瓶生产线

企业名称：上海长征富民金山制药有限公司

地 址：上海市金山区金仁路 505 号

证书编号：CN20150179

认证范围：大容量注射剂(玻璃输液瓶生产线)

有效期至：2020 年 11 月 19 日

(二)聚丙烯输液瓶、聚氯乙烯塑料袋

企业名称：上海长征富民金山制药有限公司

地 址：上海市金山区金仁路 505 号

证书编号：CN20160008

认证范围：大容量注射剂(聚丙烯输液瓶、聚氯乙烯塑料袋)

有效期至：2021 年 1 月 12 日

截止目前，上述认证项目累计投入 1.9 亿元，包括土地、厂房、设备等费用。

二、生产线、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
1	大容量注射剂玻璃输液瓶生产线	3,000万瓶	小儿复方氨基酸注射液 (18AA-II)	静脉用胃肠外营养输液，可用于以下几方面：早产儿、低体重儿及各种病因所致不能经口摄入蛋白质或摄入量不足的新生儿；各种创伤(如烧伤、外伤及手术后等高代谢状态的小儿)；各种不能经口摄食或摄食不足的急、慢性营养不良的小儿(如坏死性小肠结肠炎、急性坏死性胰腺炎、化疗药物反应等)。
			高渗氯化钠羟乙基淀粉 40 注射液	血容量扩充药，用于失血性休克病人血容量的扩充。
			葡萄糖注射液	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；低糖血症；高钾血症；高渗溶液用作组织脱水剂；配制腹膜透析液；药物稀释剂；静脉法葡萄糖耐量试验；供配制 GIK(极化液)用。
			氯化钠注射液	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

序号	生产线名称	年产能	代表品种	适应症
				冲洗眼部、洗涤伤口等；还用于产科的水囊引产。
			灭菌注射液用水	注射用灭菌粉末的溶剂或注射液的稀释剂或各科内腔镜冲洗剂。
2	大容量注射剂聚丙烯输液瓶生产线	3,000万瓶	转化糖注射液	需要非口服途径补充水分或能源的患者的补液治疗，尤其是下列情况下：糖尿病患者的能量补充剂；烧创伤、术后及感染等胰岛素抵抗(糖尿病状态)患者的能量补充剂；药物中毒；酒精中毒。
			氯化钠注射液	见大容量注射剂玻璃输液瓶生产线代表品种表述。
			葡萄糖注射液	见大容量注射剂玻璃输液瓶生产线代表品种表述。
3	大容量注射剂聚氯乙烯塑料袋生产线	750万袋	腹膜透析液	急性肾功能衰竭；慢性肾功能衰竭；急性药物或毒物中毒；顽固性心力衰竭；顽固性水肿；电解质紊乱及酸碱平衡失调。
			血液滤过置换液	血液滤过的专用置换药，用于血液滤过疗法时置换体内的水分和电解质，替代肾脏部分功能

三、主要产品市场情况

序号	药品名称	剂型	主要生产厂家	市场同类产品情况
1	转化糖注射液	塑瓶	扬子江上海海尼药业有限公司、四川美大康药业有限公司	扬子江上海海尼药业有限公司、四川美大康药业有限公司市场占有率分别约为 57%、28%；上海长富市场占有率超过 15%。 2015Q2mat (滚动年，即自 2014 年第三季度至 2015 年第二季度，下同)市场容量为 32.02 亿元。
2	葡萄糖注	塑瓶	四川科伦药业有	该品种主要供应上海市场。

	注射液	玻瓶	限公司、浙江天瑞制药有限公司、浙江济民制药有限公司等企业	四川科伦药业有限公司、浙江天瑞制药有限公司、浙江济民制药有限公司市场占有率分别约为 15%、14%、14%，上海长富市场占有率为 6%。上海 2015Q1~Q3 市场容量为 8051 万元。
3	腹膜透析液	聚氯乙烯袋	广州百特医疗用品有限公司	广州百特医疗用品有限公司市场占有率为 86.54%，上海长富市场占有率为 6.35%。 2015Q2mat 市场容量为 15.8 亿元。
4	血液滤过置换液	聚氯乙烯袋	成都青山利康药业有限公司、青岛华仁药业股份有限公司	成都青山利康药业有限公司市场占有率高于上海长富。 2015Q2mat 市场容量为 7965 万元。
5	小儿复方氨基酸注射液(18AA-II)	玻瓶	/	小儿复方氨基酸注射液(18AA-II)为独家品种。 2015 年上海长富该品种销售收入为 2300 余万元。
6	高渗氯化钠羟乙基淀粉40注射液	玻瓶	/	高渗氯化钠羟乙基淀粉 40 注射液为独家品种。 2015 年上海长富该品种销售收入为 1600 余万元。
7	氯化钠注射液	塑瓶/玻瓶	四川科伦药业有限公司、浙江天瑞制药有限公司、浙江济民制药有限公司	该品种主要供应上海市场。 四川科伦药业有限公司、浙江天瑞制药有限公司、浙江济民制药有限公司市场占有率分别约为 15%、14%、14%，上海长富市场占有率为 6%。 上海 Q1~Q3 市场容量为 31120 万元。

注：数据来源于 IMS 医院用药数据，IMS 医院用药数据为全国市场的推总数据，代表全国二三级医院的销售情况。

四、对上市公司影响及风险提示

本次上海长富获得新版 GMP 证书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

2016 年 1 月 20 日