

华润双鹤药业股份有限公司 关于通过新版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”)收到北京市食品药品监督管理局(以下简称“北京食药监局”)颁发的原料药(聚甲酚磺醛、羟乙基淀粉(200/0.5)、匹伐他汀钙、盐酸洛贝林)《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：华润双鹤药业股份有限公司

地 址：北京市朝阳区双桥东路 2 号

证书编号：BJ20160210

认证范围：原料药(聚甲酚磺醛、羟乙基淀粉(200/0.5)、匹伐他汀钙、盐酸洛贝林)

有效期至：2021 年 02 月 16 日

上述认证项目为原厂地取得新版 GMP 证书，该品种为与其他产品共车间生产(制剂产品按生产线通过 GMP 认证，而原料药按单品通过 GMP 认证)。认证项目累计投入费用：178.165 万元。

二、生产车间、计划生产品种及设计产能

序号	生产车间名称	年产能	代表品种	类别
1	原料药	20 吨	聚甲酚磺醛	消毒防腐药
		66 公斤	匹伐他汀钙	降血脂药
		24 吨	羟乙基淀粉 (200/0.5)	血容量补充剂
		12 公斤	盐酸洛贝林	呼吸兴奋药

三、主要产品市场情况

序号	产品名称	剂型	主要生产厂家	市场同类产品情况
1	聚甲酚磺醛	原料药	南京白敬宇制药有限责任公司 南京恒生制药有限公司	公司尚无法获得左述主要生产厂家相关原料药市场的生产和销售数据。 公司 2015 年该产品发出数量为 20549.153kg，销售收入 410.98 万元。
2	匹伐他汀钙	原料药	徐州万邦金桥制药有限公司 上虞京新药业有限公司 山东齐都药业有限公司	公司尚无法获得左述主要生产厂家相关原料药市场的生产和销售数据。 该产品为公司自产自用原料药。
3	羟乙基淀粉 (200/0.5)	原料药	赤峰迪生药业有限责任公司 山东齐都药业有限公司 武汉华科大生命科技有限公司 四川科伦药业股份有限公司	公司尚无法获得左述主要生产厂家相关原料药市场的生产和销售数据。 该产品为公司自产自用原料药。
4	盐酸洛贝林	原料药	——	该产品为公司自产自用原料药。

注 1：主要生产厂家数据经国家食品药品监督管理总局官网等网站查询获得；

注 2：原料药是药剂的有效成分。原料药只有加工成为药物制剂，才能成为可供临床应用的药品，不同剂型产品适应症会有所不同。

四、对上市公司影响及风险提示

本次获得新版 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 2 月 26 日