

华润双鹤药业股份有限公司
关于全资孙公司江苏淮安双鹤药业有限责任公司
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全资孙公司江苏淮安双鹤药业有限责任公司收到江苏省食品药品监督管理局颁发的大容量注射剂(聚丙烯输液瓶、直立式聚丙烯输液袋，C线)《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：江苏淮安双鹤药业有限责任公司

地 址：江苏省淮阴经济开发区江宁工业园内

证书编号：JS20170661

认证范围：大容量注射剂(聚丙烯输液瓶、直立式聚丙烯输液袋，C线)

有效期至：2022年4月4日

截止目前，上述认证项目累计投入 116.07 万元，包括厂房改造/修补、直软模具费用、注射用水/纯化水改造费用等。

二、生产车间、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（聚丙烯输液瓶、直立式聚丙烯输液袋）（C线）车间 | 10000 万瓶 | 葡萄糖注射液 | (1)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。(2)低糖血症；(3)高钾血症；(4)高渗溶液用作组织脱水剂；(5)配制腹膜透析液；(6)药物稀释剂；(7)静脉法葡萄糖耐量试验；(8)供配制 GIK(极化液) |
| | | | 氯化钠注射液 | (1)各种原因所致的失水，包括低渗性、等渗性和高渗性失水；(2)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；(3)低氯性代谢性碱中毒；(4)外用生理盐水冲洗眼部、洗涤伤口等；(5)还用于产科的水囊引产。 |
| | | | 葡萄糖氯化钠注射液 | 补充热能和体液；用于各种原因引起的进食不足或大量体液丢失。 |
| | | | 复方氯化钠注射液 | (1)各种原因所致的失水，包括低渗性、等渗性和高渗性失水；(2)高渗性非酮症昏迷，应用等渗或低渗氯化钠可纠正失水和高渗状态；(3)低氯性代谢性碱中毒。患者因某种原因不能进食或进食减少而需补充每日生理需要量时，一般可给予氯化钠注射液或复方氯化钠注射液等。因本品含钾量极少，低钾血症需根据需要另行补充。 |
| | | | 甘露醇注射液 | (1)组织脱水药。用于治疗各种原因引起的脑水肿，降低颅内压，防止脑疝。(2)降低眼内压。可有效降低眼内压，应用于其他降眼内压药无效时或眼内手术前准备。(3)渗透性利尿药。用于 |

| 序号 | 生产线名称 | 年产能 | 代表品种 | 适应症 |
|----|-------|-----|------|---|
| | | | | 鉴别肾前性因素或急性肾功能衰竭引起的少尿。亦可应用于预防各种原因引起的急性肾小管坏死。(4)作为辅助性利尿措施治疗肾病综合征、肝硬化腹水,尤其是当伴有低蛋白血症时。(5)对某些药物过量或毒物中毒(如巴比妥类药物、锂、水杨酸盐和溴化物等),本药可促进上述物质的排泄,并防止肾毒性。(6)作为冲洗剂,应用于经尿道内作前列腺切除术。(7)术前肠道准备。 |

三、主要产品市场情况

| 序号 | 药品名称 | 剂型 | 规格 | 主要生产厂家 | 市场同类产品情况 |
|----|-----------|-------|---|---|---|
| 1 | 葡萄糖注射液 | 直软/塑瓶 | 500ml:50g 250ml:25g 100ml:10g 500ml:25g 250ml:12.5g 100ml:5g | 四川科伦药业股份有限公司 石家庄四药有限公司 华润双鹤药业股份有限公司 | 2016 全国总销售额共计 38.26 亿元,其中前 3 位占据总份额的 58.05%,占比分别为:四川科伦药业股份有限公司 34.76%,石家庄四药有限公司 14.19%,华润双鹤药业股份有限公司 9.1%。 |
| 2 | 氯化钠注射液 | 直软/塑瓶 | 500ml:4.5g 250ml:2.25g 100ml:0.9g | 四川科伦药业股份有限公司 石家庄四药有限公司 华润双鹤药业股份有限公司 | 2016 全国总销售额共计 101.88 亿元,其中前 3 位占据总份额的 53.43%,占比分别为:四川科伦药业股份有限公司 31%,石家庄四药有限公司 13.68%,华润双鹤药业股份有限公司 8.75%。 |
| 3 | 葡萄糖氯化钠注射液 | 直软/塑瓶 | 500ml: 葡萄糖 25g 与氯化钠 4.5g 250ml: 葡萄糖 | 四川科伦药业股份有限公司 石家庄四药有限公司 | 2016 全国总销售额共计 3.70 亿元,其中前 3 位占据总份额的 51.15%,占比分别为:四川科伦药业股份有限公司 |

| 序号 | 药品名称 | 剂型 | 规格 | 主要生产厂家 | 市场同类产品情况 |
|----|----------|----|--|---|--|
| | | | 12.5g 与氯化钠 2.25g 100ml: 葡萄糖 5g 与氯化钠 0.9g | 华润双鹤药业股份有限公司 | 36.18%，石家庄四药有限公司 8.06%，华润双鹤药业股份有限公司 6.9%。 |
| 4 | 复方氯化钠注射液 | 塑瓶 | 500ml | 四川科伦药业股份有限公司 石家庄四药有限公司 山东齐都药业有限公司 华润双鹤药业股份有限公司 | 2016 全国总销售额共计 1.60 亿元，其中前 3 位占据总份额的 67.37%，占比分别为：四川科伦药业股份有限公司 47.01%，石家庄四药有限公司 13.62%，山东齐都药业有限公司 6.75%。华润双鹤药业股份有限公司 3.85%。 |
| 5 | 甘露醇注射液 | 塑瓶 | 250ml:50g | 华润双鹤药业股份有限公司 四川科伦药业股份有限公司 石家庄四药有限公司 | 2016 全国总销售额共计 3.20 亿元，其中前 3 位占据总份额的 57.02%，占比分别为：华润双鹤药业股份有限公司 20.47%，四川科伦药业股份有限公司 20.26%，石家庄四药有限公司 16.29%。 |

注：1、上表中可能存在个别数据加总后与相关汇总数据存在尾差，系数据计算时四舍五入造成；

2、数据来源为 IMS 数据，IMS 医院用药数据为全国市场的推总数据，代表全国大于 100 张床位的二三级医院的销售情况；

3、以上品种在该数据来源中的统计结果可能不尽完善，仅作参考。

五、对上市公司影响及风险提示

本次江苏淮安双鹤药业有限责任公司获得 GMP 证书将有利于提

高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

2017年4月11日