

证券代码：600062

证券简称：华润双鹤

公告编号：临 2025-038

**华润双鹤药业股份有限公司**  
**关于全资子公司华润紫竹药业有限公司**  
**地夸磷索钠滴眼液通过 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”)全资子公司华润紫竹药业有限公司(以下简称“华润紫竹”)地夸磷索钠滴眼液(以下简称“该药品”)收到北京市药品监督管理局颁发的《药品 GMP 符合性检查告知书》(编号：京药监药 GMP[2024]020144)，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：华润紫竹药业有限公司

检查地址：北京市朝阳区朝阳北路 27 号

检查范围及相关车间、生产线：委托江苏大红鹰恒顺药业有限公司(生产地址：江苏省沭阳经济技术开发区宁波路 1 号)生产滴眼剂，BFS-2 车间，BFS3 生产线生产地夸磷索钠滴眼液(3%(0.4ml: 12mg)，批准文号：国药准字 H20243438)

检查时间：2025 年 3 月 12 日-2025 年 3 月 14 日

检查结论：根据本次检查情况，经审查，该企业此次检查范围符合《药品生产质量管理规范(2010 年修订)》和附录要求。

## 二、本次检查所涉生产线及产品情况

生产车间生产线：BFS-2 车间，BFS3 生产线

设计产能：8000 万支/年

生产品种：地夸磷索钠滴眼液

本次药品 GMP 符合性检查，是地夸磷索钠滴眼液上市前的首次药品 GMP 符合性检查。上述检查项目是在原有厂房、设备情况下的检查，未投入资金。该药品系华润紫竹委托江苏省大红鹰恒顺药业有限公司生产。江苏省大红鹰恒顺药业有限公司已于 2025 年 2 月 28 日获得江苏省药品监督管理局颁发的《药品 GMP 符合性检查告知书》。

## 三、同类产品的市场状况

该药品适用于经诊断为伴随泪液异常的角结膜上皮损伤的干眼患者。

地夸磷索钠滴眼液由参天製薬株式会社研制开发，2010年4月在日本上市，商品名为“Diquas”；2017年10月在中国上市，商品名“丽爱思”。根据全球71国家药品销售数据库最新显示，2023年地夸磷索钠滴眼液全球销售额为1.613亿美元，其中“Diquas”销售额为1.608亿美元(受汇率、统计模型等因素影响数据存在变动可能)。

国内市场，根据国家药监局信息显示，中国大陆境内已批准上市的地夸磷索钠滴眼液生产企业共有39家(含华润紫竹)，均通过或视同通过一致性评价。根据米内网数据显示，2023年国内医疗市场和零售市场地夸磷索钠滴眼液销售总额(终端价)为2.28亿元人民币，其中排名前3名的企业及其市场份额分别为参天制药91.55%，齐鲁制药5.93%，

成都盛迪医药2.52%。

#### 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 4 月 23 日