

证券代码：600062

证券简称：华润双鹤

公告编号：临 2025—051

华润双鹤药业股份有限公司

关于全资子公司安徽双鹤药业有限责任公司

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”)全资子公司安徽双鹤药业有限责任公司(以下简称“安徽双鹤”)收到安徽省药品监督管理局颁发的《药品 GMP 符合性检查告知书》(编号：皖药〔2025〕084 号)，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：安徽双鹤药业有限责任公司

检查地址：安徽省芜湖市三山经济开发区天成路 2 号

检查范围及相关车间、生产线：

检查范围	车间	生产线
小容量注射剂	三车间	H 线
大容量注射剂(直立式聚丙烯输液袋)[碳酸氢钠林格注射液(国药准字 H20249422)]	五车间	V 线

检查时间：2025 年 2 月 25 日至 2 月 28 日

结论：符合要求

本次检查为新建三车间 H 线药品 GMP 符合性检查合并开展碳酸氢钠林格注射液上市前药品 GMP 符合性检查。前述生产线的投入为人民币 1,029.51 万元。

二、生产车间/生产线、代表品种及设计产能

序号	生产车间/生产线名称	年产能	代表品种	适应症
1	三车间 H 线	4,000 万支/年	氯化钠注射液 (10ml:90mg)	(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。
2	五车间 V 线	6,000 万袋/年	碳酸氢钠林格注射液	用于循环血容量及组织间液减少时细胞外液的补充，代谢性酸中毒的纠正。

三、同类产品的市场状况

(一)氯化钠注射液

氯化钠注射液为临床价值明确，无法推荐参比制剂的化学药品。国内市场，根据国家药品监督管理局网站信息显示，中国大陆境内已批准上市的氯化钠注射液(10ml:90mg)生产厂家有 68 家(含安徽双鹤)。根据米内网数据显示，2024 年国内医疗市场和零售市场氯化钠注射液(10ml:90mg)销售总额(终端价)为 12.65 亿元人民币，其中市场份额排名前 5 名的企业及其市场份额分别为大冢制药 67.10%，湖北科伦药业 5.99%，河北天成 5.63%，山东齐都 5.23%，浙江天瑞 4.66%。

公司氯化钠注射液(10ml:90mg)2024 年销售收入为 1,431.23 万元。

(二)碳酸氢钠林格注射液

碳酸氢钠林格注射液由株式会社大塚製薬工場于 2008 年 3 月在日本上市，商品名 BICANATE Injection，国内无原研地产化。根据全球 71 国家药品销售数据库显示，2023 年 BICANATE Injection 全球销售额为 260.78 万美元。

国内市场，根据国家药品监督管理局网站信息显示，中国大陆境内已批准上市的碳酸氢钠林格注射液生产厂家有 17 家(含安徽双鹤)，均通过或视同通过一致性评价。根据米内网数据显示，2024 年国内医疗市场和零售市场碳酸氢钠林格注射液销售总额(终端价)为 1.46 亿元人民币，其中排名前 3 名的企业及其市场份额分别为江苏恒瑞医药 74.29%，四川科伦药业 23.29%，西安万隆制药 1.39%。

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良好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 5 月 28 日