

证券代码：600062

证券简称：华润双鹤

公告编号：临 2025—096

华润双鹤药业股份有限公司
关于控股子公司双鹤天安药业(贵州)股份有限公司
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”)控股子公司双鹤天安药业(贵州)股份有限公司(以下简称“双鹤天安”)收到贵州省药品监督管理局颁发的《药品 GMP 符合性检查告知书》(编号：黔 20250059)，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：双鹤天安药业(贵州)股份有限公司

检查地址：贵州省贵阳市乌当区高新路 25 号

检查范围及相关车间、生产线：

片剂[二甲双胍恩格列净片(I)(每片含盐酸二甲双胍 500mg 与恩格列净 5mg)，综合车间(四)片剂生产线，自行生产]

检查时间：2025 年 10 月 15 日至 10 月 17 日

结论：符合

本次检查是二甲双胍恩格列净片(I)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。

二、本次检查所涉生产线及产品情况

生产车间生产线：综合车间(四)片剂生产线

代表品种：二甲双胍恩格列净片(I)

生产线设计产能：5 亿片/年

三、同类产品的市场状况

二甲双胍恩格列净片(I)配合饮食控制和运动，适用于正在接受恩格列净和盐酸二甲双胍治疗的 2 型糖尿病成人患者，用于改善这些患者的血糖控制。

二甲双胍恩格列净片(I)由 Boehringer Ingelheim International GmbH(勃林格殷格翰)研制开发，2015 年在欧盟、美国上市，商品名为“SYNJARDY”；2019 年在中国上市，商品名为“欧双静”。根据全球 71 国家药品销售数据库显示，2024 年二甲双胍恩格列净片(I)全球销售额为 1.03 亿美元，其中“SYNJARDY”的销售额为 4,330.99 万美元。

国内市场，根据国家药监局网站信息显示，中国大陆境内已批准上市的二甲双胍恩格列净片(I)生产企业有 22 家(含双鹤天安)，其中通过或视同通过一致性评价 21 家(含双鹤天安)。根据米内网数据显示，2024 年国内医疗市场和零售市场二甲双胍恩格列净片(I)销售总额(终端价)为 3.41 亿元人民币，其中排名前 3 名的企业及市场份额分别为杭州中美华东制药 99.95%，北京百奥药业 0.04%，遂成药业 0.01%。

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 11 月 14 日