

证券代码：600062

证券简称：华润双鹤

公告编号：临 2026-011

华润双鹤药业股份有限公司 关于通过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”)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 (2025) 020134)，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：华润双鹤药业股份有限公司

检查地址：北京市朝阳区双桥东路 2 号

检查范围及相关车间、生产线：

- ①硬胶囊剂：固体制剂车间硬胶囊剂生产线
- ②小容量注射剂(最终灭菌)：注射剂车间小容量注射剂 K 线
- ③乳膏剂：冻干车间半固体制剂生产线

检查时间：2025 年 12 月 9 日至 2025 年 12 月 12 日

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。

本次检查为改造冻干车间半固体制剂生产线药品 GMP 符合性检查合并开展非诺贝特酸胆碱缓释胶囊、帕立骨化醇注射液、利丙双卡

因乳膏上市前药品 GMP 符合性检查，前述改造车间生产线、新增设备的投入为人民币 152.62 万元(未经审计)。

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	固体制剂车间硬胶囊剂生产线	5 亿粒/年	非诺贝特酸胆碱缓释胶囊	用于在成人控制饮食基础上，降低重度高甘油三酯血症患者的甘油三酯(TG)水平；原发性高胆固醇血症或混合型血脂异常患者的治疗。
2	注射剂车间小容量注射剂 K 线	3000 万支/年	帕立骨化醇注射液	用于治疗接受血液透析的慢性肾功能衰竭患者的继发性甲状旁腺功能亢进。
3	冻干车间半固体制剂生产线	500 万支/年	利丙双卡因乳膏	用于下列情况的皮肤局部麻醉：①针穿刺，例如：置入导管或采血；②浅层外科手术，例如：生殖器粘膜，在浅层外科手术或浸润麻醉之前；腿部溃疡清洁/清创术。

三、同类产品的市场状况

(一)非诺贝特酸胆碱缓释胶囊

非诺贝特酸胆碱缓释胶囊由 Abbott Laboratories Ltd 研发，于 2008 年 12 月在美国批准上市，商品名为“Trilipix”，于 2021 年 9 月在中国批准上市。根据全球 71 国家药品销售数据库显示，2024 年非诺贝

特酸胆碱缓释胶囊全球销售额为 3,188.65 万美元，其中“Trilipix”的销售额为 453.90 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非诺贝特酸胆碱缓释胶囊生产企业有 8 家(含华润双鹤)，其中通过或视同通过一致性评价的生产企业有 7 家(含华润双鹤)。根据米内网数据显示，2024 年国内医疗市场和零售市场非诺贝特口服制剂销售总额(终端价)为 9.36 亿元人民币，其中排名前 5 名的企业及其市场份额分别为雅培 58.59%，辰欣药业 10.98%，爱的发制药 5.86%，东莞金美济药业 5.50%，宁波卓仑医药 4.34%。

(二)帕立骨化醇注射液

帕立骨化醇注射液由雅培公司研发，于 1998 年 4 月在美国获批上市，商品名为“Zemplar”，于 2013 年 12 月在中国获批上市。根据全球 71 国家药品销售数据库显示，2024 年帕立骨化醇注射液全球销售额为 7,998.74 万美元，其中“Zemplar”的销售额为 2,592.74 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帕立骨化醇注射液生产企业有 9 家(含华润双鹤)，其中通过或视同通过一致性评价的生产企业有 8 家(含华润双鹤)。根据米内网数据显示，2024 年国内医疗市场和零售市场帕立骨化醇注射液销售总额(终端价)为 3.69 亿元，其中排名前 5 名的企业及其市场份额分别为江苏恒瑞医药 63.45%，青岛国信制药 11.45%，苏州朗科生物 9.47%，山西威奇达光明制药 7.95%，成都苑东生物制药 4.15%。

(三)利丙双卡因乳膏

利丙双卡因乳膏由 Astra Zeneca 研发，于 1984 年 11 月在瑞典获批上市，商品名为“Emla”，于 2002 年 6 月在中国获批上市。根据全球 71 国家药品销售数据库显示，2024 年利丙双卡因乳膏全球销售额为 1.81 亿美元，其中“Emla”的销售额为 6,337.73 万美元(受汇率、统计模型等因素影响数据存在变动可能)。

国内市场，根据国家药监局网站信息显示，中国大陆境内已批准上市的利丙双卡因乳膏生产企业有 30 家(含华润双鹤)，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利丙双卡因乳膏销售总额(终端价)为 3,404 万元，其中排名前 3 名的企业及市场份额分别为吉林省金派格药业 75.65%，Aspen19.3%，四川海思科制药 5.05%(受统计模型、数据校准等因素影响数据存在变动可能)。

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

2026年2月27日