

证券代码：600062

证券简称：华润双鹤

公告编号：临 2025—032

华润双鹤药业股份有限公司

关于全资子公司江苏淮安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”)全资子公司江苏淮安双鹤药业有限责任公司(以下简称“淮安双鹤”)大容量注射剂(多层共挤膜输液用袋)(腹透车间，D 线)收到江苏省药品监督管理局颁发的《药品 GMP 符合性检查告知书》(编号：苏药监药生告知〔2025〕175 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：江苏淮安双鹤药业有限责任公司

检查地址：江苏省淮安市淮阴区嫩江路 111 号

检查范围及相关车间、生产线：大容量注射剂(多层共挤膜输液用袋)(腹透车间, D 线)

检查时间：2024 年 12 月 18 日~2024 年 12 月 21 日

结论：符合要求

二、本次检查所涉生产线及产品情况

生产车间生产线：腹透车间, D 线

设计产能：2,000 万袋/年

生产品种：大容量注射剂(多层共挤膜输液用袋)，代表品种腹膜透析液(乳酸盐)系列产品(含乳酸盐-G1.5%、乳酸盐-G2.5%、乳酸盐-G4.25%)、低钙腹膜透析液(乳酸盐)系列产品(含乳酸盐-G1.5%、乳酸盐-G2.5%、乳酸盐-G4.25%)。前述产品系公司全资子公司上海长征富民金山制药有限公司(以下简称“上海长富”)委托淮安双鹤生产。

本次检查为腹透车间 D 线新建后首次通过药品 GMP 符合性检查。截至本公告日，前述新建生产线的投入为 3,800.33 万元(未经审计)。

三、同类产品的市场状况

腹膜透析液(乳酸盐)、低钙腹膜透析液(乳酸盐)主要适用于因非透析治疗无效而需要连续不卧床性腹膜透析治疗的急性及慢性肾功能衰竭患者。

腹膜透析液(乳酸盐)、低钙腹膜透析液(乳酸盐)最初由美国百特公司(Baxter Healthcare Corporation)分别于 1982 年、1992 年推出。原研产品未在中国进口，由美国百特公司在国内的合资公司广州百特医疗用品有限公司地产业化。根据美国百特公司 2023 年年报显示，其肾脏护理部门的收入为 44.53 亿美元(包括腹透、血透等肾病服务)，百特腹透业务占全球超 60%市场份额。

国内市场，根据国家药品监督管理局信息显示，中国境内已批准上市的腹膜透析液(乳酸盐)共有 19 家企业(含上海长富)，其中通过一致性评价和视同通过一致性评价的生产企业 10 家(含上海长富)；中国境内已批准上市的低钙腹膜透析液(乳酸盐)共有 14 家企业(含上海

长富), 其中通过一致性评价和视同通过一致性评价的生产企业 11 家 (含上海长富)。根据医药魔方数据显示, 2024 年国内医疗市场腹膜透析液销售总额为 48.98 亿元人民币, 其中排名前 5 名的企业及市场份额分别为百特 63.67%, 华仁药业 9.41%, 华润双鹤 7.76%, 芜湖道润 4.47%, 科伦药业 4.30%。

公司腹膜透析液系列产品 2024 年销售收入为 3.2 亿元。

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 10 日