

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》(京药监药GMP[2024]020061)，现将相关情况公告如下：

一、GMP 检查相关信息

企业名称：华润双鹤药业股份有限公司

生产地址：北京市朝阳区双桥东路 2 号

检查范围及相关车间、生产线：冻干车间：小容量注射剂 S 生产线，舒更葡糖钠注射液(国药准字 H20234671)

检查时间：2024 年 10 月 29 日至 2024 年 11 月 1 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：冻干车间小容量注射剂 S 生产线

设计产能：700 万支/年

生产品种：舒更葡糖钠注射液(规格：按舒更葡糖钠活性实体与单-羟基舒更葡糖钠活性实体的总量计 2ml:200mg)

本次药品 GMP 符合性检查，是舒更葡萄糖钠注射液上市前的首次药品 GMP 符合性检查，是在原有厂房基础上新建生产线。上述新增车间生产设备、设施的投入为 1,294.96 万元(未经审计)。

三、同类产品的市场状况

舒更葡萄糖钠注射液可用于治疗成人中拮抗罗库溴铵或维库溴铵诱导的神经肌肉阻滞；在儿童和青少年中，仅推荐本品用于常规拮抗罗库溴铵诱导的阻滞(2~17 岁)。

舒更葡萄糖钠注射液由默沙东研制开发，于 2008 年 7 月在欧盟批准上市，商品名为“Bridion”；其后分别于 2010、2015 年在日本和美国上市；于 2017 年 4 月获准在中国上市销售。根据全球 71 国家药品销售数据库显示，舒更葡萄糖钠注射液 2023 年度全球销售额为 18.87 亿美元，其中“Bridion”的销售额为 17.21 亿美元。

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舒更葡萄糖钠注射液生产企业有 24 家(含华润双鹤)，均视同通过一致性评价。根据米内网数据显示，2023 年国内医疗市场与零售市场舒更葡萄糖钠注射液销售总额(终端价)为 6.15 亿元人民币，其中市场份额排名前 3 名的企业及其市场份额分别为默沙东 46.91%，江苏海岸药业 39.19%，宜昌人福药业 4.56%。

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

2024 年 12 月 18 日