

证券代码：60062

证券简称：华润双鹤

公告编号：临 2024—075

华润双鹤药业股份有限公司
关于下属子公司浙江新赛科药业有限公司
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”)下属子公司浙江新赛科药业有限公司(以下简称“浙江新赛科”)从浙江省药品监督管理局网站获悉 GMP 符合性检查结果公告(浙 2024 第 0127 号、浙 2024 第 0130 号)，现将相关情况公告如下：

一、GMP 检查相关信息

企业名称：浙江新赛科药业有限公司

生产地址：浙江省杭州湾上虞经济技术开发区纬五路 33 号

检查范围：原料药(甲磺酸多沙唑嗪、盐酸特拉唑嗪)

生产车间生产线：103 车间、201 车间，甲磺酸多沙唑嗪生产线；
101 车间，盐酸特拉唑嗪 A 生产线

检查时间：2024 年 6 月 25 日至 2024 年 6 月 28 日

检查结论：依据《中华人民共和国药品管理法》(2019 年修订)及药品生产监督管理的有关要求对浙江新赛科药业有限公司进行药品生产质量管理规范符合性检查和审核，符合《药品生产质量管理规范》(2010 年修订)。

二、本次检查所涉生产线及产品情况

生产车间生产线：103 车间、201 车间，甲磺酸多沙唑嗪生产线；
101 车间，盐酸特拉唑嗪 A 生产线

设计产能：2.55 吨/年(甲磺酸多沙唑嗪)、4.8 吨/年(盐酸特拉唑嗪)

生产品种：甲磺酸多沙唑嗪原料药、盐酸特拉唑嗪原料药

本次药品 GMP 符合性检查中，甲磺酸多沙唑嗪原料药是上市前的首次药品 GMP 符合性检查，是在原有产品生产线上新增产品，上述车间生产设备、设施的新增投入为 116.30 万元(未经审计)；盐酸特拉唑嗪原料药是新建生产线后首次通过 GMP 符合性检查，上述车间生产设备、设施的新增投入为 155.69 万元(未经审计)。

三、同类产品的市场状况

(一)甲磺酸多沙唑嗪原料药

甲磺酸多沙唑嗪主要用于轻度、中度高血压；也可用于良性前列腺增生的对症治疗。

根据国家药品监督管理局药品审评中心(以下简称“CDE”)信息显示，目前在 CDE 原辅包登记信息公示平台上登记甲磺酸多沙唑嗪原料药的企业共 12 家(含浙江新赛科)，其中境外生产 1 家，国内生产 11 家。公司尚无法从公开渠道获知甲磺酸多沙唑嗪原料药国际国内生产和销售数据。

(二)盐酸特拉唑嗪原料药

盐酸特拉唑嗪主要用于治疗良性前列腺增生症，也可用于治疗高血压，可单独使用或与其它抗高血压药物如利尿剂或 α_1 -肾上腺素能阻滞剂合用。

根据 CDE 信息显示,目前在 CDE 原辅包登记信息公示平台上登记盐酸特拉唑嗪原料药的企业共 5 家(含浙江新赛科),其中境外生产 1 家,国内生产 4 家。浙江新赛科盐酸特拉唑嗪原料药 2023 年销售收入为 254.45 万元(不含税)。公司尚无法从公开渠道获知盐酸特拉唑嗪原料药国际国内生产和销售数据。

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

2024 年 8 月 7 日