

证券代码：600062

证券简称：华润双鹤

公告编号：临 2026—003

华润双鹤药业股份有限公司

关于全资子公司北京万辉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”)全资子公司北京万辉双鹤药业有限责任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]020140)，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：北京万辉双鹤药业有限责任公司

检查地址：北京市门头沟区石龙经济开发区上园路 1 号

检查范围及相关车间、生产线：

委托华润双鹤药业股份有限公司(北京市朝阳区双桥东路 2 号)综合制造车间软胶囊剂生产线生产软胶囊剂阿法骨化醇软胶囊(国药准字 H20255672)。

检查时间：2025 年 11 月 26 日至 2025 年 11 月 28 日

结论：依据本次检查情况，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。

本次检查是阿法骨化醇软胶囊上市前的首次药品 GMP 符合性检查。该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：综合制造车间，软胶囊剂生产线

设计产能：30,000 万粒/年

代表品种：阿法骨化醇软胶囊

三、同类产品的市场状况

具体详见公司于 2025 年 10 月 21 日披露的《关于全资子公司北京万辉双鹤药业有限责任公司阿法骨化醇软胶囊获得药品注册证书的公告》(临 2025-085)。

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 1 月 8 日