

北京万辉双鹤药业有限责任公司 项目介绍

一、公司概况

北京万辉双鹤药业有限责任公司（以下简称“万辉双鹤”或“公司”）是华润双鹤药业股份有限公司旗下专注于2型糖尿病等慢病化学药制剂的企业，注册地位于北京市门头沟区石龙经济开发区。公司成立于2003年6月，为华润双鹤全资子公司。公开信息显示，公司注册资本约8386.26万元，员工约170余人，2023年营业收入约3.48亿元、净利润约1.17亿元。作为华润双鹤在口服降糖药领域的另一重要平台（与贵州双鹤天安形成互补），万辉双鹤以原研引进与一致性评价能力见长，是集团慢病板块中盈利能力较强的成员之一。北京作为总部与研发资源聚集地，为公司提供了人才与注册便利。

二、核心科学与技术（或核心业务）

公司的核心业务为2型糖尿病等慢病口服固体制剂的研发、生产与销售，技术能力集中在口服降糖药的工艺开发、质量研究与一致性评价上。在行业政策环境下，口服仿制药的核心竞争力体现在通过一致性评价的品种数量、与原研药的体外/体内等效性确认，以及规模化生产的成本与质量稳定性。公司作为较早通过新版GMP、并获美国FDA及欧盟GMP认证的企业，其质量体系具备对接国际标准的底子。质量研究能力（如有关物质、溶出度方法学）是其支撑一致性评价的技术基础。口服固体制剂的工艺核心是溶出曲线与原研的一致性，以满足生物等效性要求。

三、主要产品与管线

公开资料显示，公司主营产品以2型糖尿病用药为主，注册产品约140余种。代表品种包括：糖适平（格列喹酮片），系从德国勃林格殷格翰原研引进的降糖药，是国内使用最广泛的口服降糖药之一，特别适用于伴轻中度肾功能不全的2型糖尿病患者（因其主要经胆道排泄）；卜可（二甲双胍缓释片），为一线基础降糖药；列洛（吡格列酮片），为胰岛素增敏剂。在质量与注册进展上，糖适平（格列喹酮片）为公司首个通过一致性评价的品种，公司亦为首批通过新版GMP的企业，并公开提及通过美国FDA及欧盟GMP检查，体现出其合规能力。产品组合的广度（140余种注册产品）反映其多品种经营特征。“糖适平”品牌在降糖药领域具有较高认知度。

四、适应症与疾病背景（如适用）

公司产品主要对应2型糖尿病。糖尿病是中国第一大慢性病，患者基数庞大且持续增长，长期高血糖可致肾、眼、神经、心血管等多系统并发症。格列喹酮属磺脲类胰岛素分泌剂，特点为很少经肾排泄，适合轻中度肾功能不全患者；二甲双胍为国内外指南一致推荐的一线用药；吡格列酮为噻唑烷二酮类（胰岛素增敏）。口服降糖药需长期甚至终身服用，市场需求稳定。糖适平在肾功能不全糖尿病人群中的差异化定位，是其临床价值所在——这类患者用药选择受限，格列喹酮的胆道排泄特性降低了蓄积风险。中国糖尿病患病率随生活方式变化持续攀升，对应用药需求刚性。

五、竞争格局

口服降糖药是国内竞争最充分的领域之一，集采覆盖广泛。格列喹酮、二甲双胍、吡格列酮均为成熟分子，生产厂家众多。万辉双鹤的糖适平作为原研引进、使用广泛的品种，在医师与患者认知上具有积累；其首家通过一致性评价亦强化合规形象。在集采环境下，公司需以成本与渠道维持份额，并与华润双鹤体系内双鹤天安等兄弟企业形成产品互补。整体竞争格局中，原研品牌认知与一致性评价进度是关键变量。品牌仿制药（原研引进）在集采竞价中需在价格与品牌价值间权衡。华东医药、通化东宝、甘李药业等均是降糖领域的重要参与者。

六、团队与平台

公司作为华润双鹤全资子公司（2003年成立），共享集团质控、注册与商业化网络。其北京门头沟石龙经济开发区基地支撑口服固体制剂产能，员工约170余人，团队以生产、质量与注册人员为主。公司通过美国FDA及欧盟GMP认证、首批新版GMP，以及糖适平首家一致性评价，体现出较强的质量与注册平台能力，是集团内口服降糖药的重要技术承载平台。国际认证不仅体现质量水平，也为潜在的国际业务合作提供合规基础。北京的区位优势利于吸引研发与质量管理人才。

七、融资与资本

万辉双鹤为华润双鹤全资子公司（2003年设立/纳入体系），公开渠道未见独立的外部融资记录。其资本来自股东投入与经营积累。公开财务片段显示，公司2023年营业收入约3.48亿元、净利润约1.17亿元（以审计口径为准）。公司非上市主体，未见独立IPO计划。其盈利表现（净利率较高）反映出口服降糖成熟品种的稳健经营特征，是集团内具有现金贡献能力的成员企业。规模化与品牌品种的组合，使其具备较好的盈利质量。

八、发展展望

万辉双鹤的发展主线是“维护糖适平等核心品种的市场地位+借助合规能力推进一致性评价与可能的国际接轨”。在降糖药集采常态化的环境下，公司一方面需巩固糖适平在肾功能不全患者人群中的差异化优势，另一方面通过质量体系（FDA/欧盟GMP）探索合规红利。后续可关注其一致性评价品种扩展、与双鹤天安在集团慢病板块的分工协同，以及国际认证带来的潜在机会。对资料库而言，该项目是观察央企药企成熟口服降糖药平台运营的样本，其品牌品种与质量能力构成可持续经营的基础。若能在维持存量优势的同时拓展新品种，公司可进一步夯实集团降糖平台地位。

从口服降糖药竞争格局看，该领域是慢病用药中仿制最为充分的赛道之一，集采已覆盖二甲双胍、磺脲类、吡格列酮等主要品种，价格中枢持续下移。在此环境下，品牌仿制药凭借医生与患者认知、以及首家通过一致性评价所建立的合规信誉，仍能在集采竞价中保有相对优势。万辉双鹤的糖适平（格列喹酮）因胆道排泄特性在肾功能不全人群中具备差异化定位，这一细分布局是其抵御同质化竞争的重要依托。同时，公司持有的美国FDA与欧盟GMP认证，也使其质量体系具备与国际接轨的底子，为潜在的对外合作或出口留下空间。未来其发展取决于能否在维持存量品种优势的同时，借助集团资源拓展新品种。对资料库而言，它是观察央企成熟口服降糖药平台运营质量的样本。

站在集团慢病战略的更高视角，万辉双鹤与双鹤天安虽同处降糖药领域，但在品种结构、区域市场与技术侧重上形成互补：前者以原研引进品牌品种与成熟口服降糖药见长，后者则侧重西南区域与向SGLT-2等新品类的延伸。这种“多平台、互补型”的布局，使华润双鹤在降糖这一大赛道上既能守住存量大品种，又能布局增量机制，降低对单一品种或单一平台的依赖。对万辉双鹤自身，未来的关键动作包括：巩固糖适平在肾功能不全人群中的差异化定位、借助国际认证探索合规红利、以及通过一致性评价扩围维持集采参与度。对资料库而言，将其与双鹤天安并观，能够更完整地理解央企药企在慢病领域的系统化布局逻辑，也为评估集团慢病板块整体竞争力提供了双重视角。

从质量文化与合规传统看，万辉双鹤较早通过美国FDA及欧盟GMP认证、并作为首批通过新版GMP的企业，其质量体系具备与国际接轨的底子。在仿制药一致性评价全面推开的背景下，这种“先天合规”的积累转化为实实在在的注册优势——以糖适平首家通过一致性评价为代表，合规能力直接转化为市场准入资格。对集团而言，这类具备国际质量基因的企业，是慢病板块质量标杆与人才输出的潜在源泉。对资料库而言，万辉双鹤提示了一个常被忽视的评估维度：在集采时代，质量体系成熟度与注册合规能力，正日益成为决定企业能否持续参与竞争的核心变量，其重要性不亚于品种本身的商业价值。

从患者群体细分角度，糖适平（格列喹酮）所瞄准的“合并肾功能不全的2型糖尿病患者”是一个具有明确临床边界、却常被泛化降糖药竞争所忽视的细分人群。随着糖尿病病程延长，相当比例患者会伴随不同程度的肾功能下降，此时用药需格外谨慎以避免药物蓄积。格列喹酮主要经胆道排泄的特性，使其

在这一人群中的使用具有相对安全性优势，这构成了其差异化的临床立足点。在集采导致同质化品种价格趋同的环境下，这类基于真实临床需求的细分定位，反而可能成为品牌品种维持溢价与忠诚度的支点。对资料库而言，识别企业产品中类似"小而准"的差异化价值点，往往比泛泛比较销售额更能揭示其长期竞争韧性。

归根结底，万辉双鹤的可持续性来自"品牌品种+质量合规+集团协同"的三重支撑，在集采重塑慢病用药格局的进程中，这种以质量与细分定位构筑的韧性，正是其穿越价格周期的底气所在。

信息来源：

1. 华润双鹤药业股份有限公司（600062）公开年报与披露
2. 天眼查"北京万辉双鹤药业有限责任公司"工商信息（成立、股东、注册资本、地址、员工）
3. 公开报道（门头沟基地、营收与净利、糖适平原研引进）
4. 国家药品监督管理局及CDE公开信息（格列喹酮片等一致性评价）
5. 糖尿病用药领域公开研报与集采信息