

双鹤药业（海南）有限责任公司 项目介绍

一、公司概况

双鹤药业（海南）有限责任公司（以下简称“海南双鹤”）是华润双鹤药业股份有限公司（上海证券交易所上市，股票代码600062，简称“华润双鹤”）旗下的全资子公司，隶属于中国华润有限公司（国务院国资委监管中央企业）体系。公司按照华润双鹤的发展战略组建，定位为研发、生产、销售一体化的区域公司，是华润双鹤在海南自由贸易港布局的重要主体。

公司历史沿革较为清晰。依据公开工商信息，公司成立于2004年4月7日，注册资本1.5亿元人民币，注册地为海口国家高新区药谷工业园区药谷三横路2号，法定代表人为周培育。公司前身为海南中化联合制药工业有限公司（后为海南中化联合制药工业股份有限公司，简称“海南中化”）。2016年12月，华润双鹤的全资子公司华润赛科药业有限责任公司与海南中化股东签订股权转让协议，收购海南中化100%股权；2017年3月取得实际控制权，并于2017年3月31日完成名称变更，正式更名为双鹤药业（海南）有限责任公司，企业类型由股份有限公司（非上市、自然人投资或控股）变更为有限责任公司（非自然人投资或控股的法人独资），注册地址同步由海口市药谷工业园区药谷三横路2号变更为海口国家高新区药谷工业园区药谷三横路2号。

股权结构方面存在一次内部调整：2019年12月27日的工商变更记录显示，华润赛科药业有限责任公司退出，华润双鹤药业股份有限公司新增并持有100%股权。第三方工商数据平台亦显示，华润双鹤药业股份有限公司直接投资双鹤药业（海南）有限责任公司，持股比例100%；华润双鹤同时持有华润赛科药业有限责任公司100%股权。briefing中“华润赛科（双鹤全资）持股100%”的表述反映的是2019年调整之前的股权路径，当前直接股东为华润双鹤，属于同一控制下的内部股权关系调整。

经营规模方面，公司官网披露的数据显示：拥有职工220人，其中大专以上学历122人；2023年实现营业收入约1.55亿元，净利润约0.42亿元，纳税总额2524.99万元，资产总额约3.66亿元。2024年及以后的经营数据未单独公开披露，属待确认。

二、核心业务

海南双鹤的核心业务是化学药品制剂与原料药的生产与销售，业务模式属于典型的仿制药制造。公司经营范围涵盖中西药原料和制剂、胶囊剂、化学原料、诊断试剂药、冲剂、生物药品、生化制品、保健品、消毒产品、医药原辅材料及中间体、医药包装制品、医疗器械（一、二、三类）的生产销售、技术研究开发与转让，以及进出口业务、医药技术咨询与服务、工业厂房租赁等。

在质量与制造能力方面，公司公开表述其拥有先进的生产设备和质量管理流程，制剂制造标准通过国家GMP认证并达到较高水平；先后通过ISO 14001国际环境管理体系、ISO 45001职业健康安全体系认证以及安全生产二级标准化认证。资质荣誉方面，公司于2008年成为海南省第一批国家高新技术企业，2023年再次被评为“国家高新技术企业”；2022年被评为“海南省专精特新企业”“海口市专精特新企业”及“海口市高新区安全生产先进单位”；连续多年获评“海南省纳税信用等级A级企业”“海口市科技工作先进单位”“诚信企业”等。公司旗下“万绿园”“泰立强”“海西纳”“海美汀”等注册商标被认定为海南省著名商标。

在管理体系上，公司强调整合华润集团资源与自身品牌优势，推行精益管理、质量管理与安全管理，并将企业文化建设与党建工作相结合。业务上归口华润双鹤总部与普药事业部管理。

三、主要产品与在研管线

公司现有生产重点品种以注射剂与口服固体制剂为主，公开披露的主要品种包括：注射用单磷酸阿糖腺苷、注射用更昔洛韦、泮托拉唑钠肠溶胶囊、雷贝拉唑钠肠溶片、注射用兰索拉唑等。从治疗领域看，主要覆盖抗病毒与消化系统（质子泵抑制剂）两大方向。

在研发方面，公司公开表述近年来加大产品研发力度，目前研发管线品种21个（其中含总部复产品种4个）；截至2023年底，累计完成6个品种7个品规的注册申报，取得1个注册批件。具体在研品种名称、所处审评阶段、目标适应症与预期上市时间未公开披露，属待确认信息。

在营销与区域布局方面，公司于2021年注册成立子公司海南双鹤润新医药有限责任公司，并于2022年正式投入运营。据公司介绍，润新公司是华润双鹤内部深化组织变革、优化营销资源的试点之一，全面承接华润双鹤产品在海南区域的业务，目标是打造根据地市场。此外，公司提出依托海南自由贸易港政策，扩大对外合作，拓展国际业务，打造华润双鹤"立足海南、面向东盟、走向世界"的桥头堡。

四、适应症与疾病背景

公司主要产品所对应的疾病领域包括：

抗病毒方向。单磷酸阿糖腺苷是嘌呤核苷类抗病毒药物，临床上主要用于疱疹病毒感染相关疾病；更昔洛韦为核苷类似物，主要用于巨细胞病毒（CMV）感染的治疗与预防，尤其是免疫功能低下患者（如器官移植受者、艾滋病患者）的CMV视网膜炎等。需要说明的是，儿科使用单磷酸阿糖腺苷在国内曾受到监管部门关注并调整说明书，行业整体用量受政策影响较大。

消化系统方向。泮托拉唑、雷贝拉唑、兰索拉唑均属质子泵抑制剂（PPI），通过不可逆抑制胃壁细胞H⁺/K⁺-ATP酶减少胃酸分泌，临床用于消化性溃疡、胃食管反流病、卓-艾综合征以及应激性溃疡预防等。PPI是我国用量很大的药物品类之一，同时也是国家组织药品集中带量采购与重点监控的重点领域，注射剂型PPI在临床合理用药管理中受到较严格约束。

上述领域的共同特征是：品种成熟、竞争者众多、临床使用受合理用药政策与集采规则影响显著。这决定了区域性制剂公司在成本控制、质量一致性评价与产能利用率方面需要持续投入。

五、竞争格局

海南双鹤所处的细分市场是化学仿制药制造，竞争格局呈现"多、散、集采驱动集中"的特征。在质子泵抑制剂领域，国内主要生产企业包括扬子江药业、江苏奥赛康、济川药业、海南中和药业、悦康药业、成都天台山制药等，多数品规已纳入国家集采或省级联盟采购，价格竞争激烈；在抗病毒注射剂领域，参与企业同样众多。

海南双鹤的相对特点在于：其一，背靠华润双鹤这一大型化学制药上市平台，可获得总部的研发支持（如总部复产品种下沉）、营销网络与集团采购议价能力；其二，地处海南自贸港，在原辅料进口、国际业务拓展、税收政策等方面具备一定区位优势；其三，公司规模相对精干，2023年营收约1.55亿元、净利率约27%，在区域性制剂公司中盈利水平尚可。同时，公司体量在华润双鹤整体（2023年上半年营业收入即达52.34亿元）中占比很小，主要承担区域性生产与特定品种的制造职能。

从产业层面看，海南自贸港近年来吸引了较多医药企业布局，海口药谷工业园区聚集了一批制剂与原料药企业，区域内在人才、配套与政策方面形成一定集聚效应，但同时也意味着区域内的同业竞争与要素成本变化需要持续关注。

六、团队与平台

公司现有职工220人，其中大专以上学历122人，法定代表人为周培育。核心管理团队的完整构成、专业背景与任职履历未在公开渠道系统披露，属待确认。历史工商变更记录显示公司在2019年前后完成了法定代表人与高级管理人员的调整。

平台方面，公司具备通过国家GMP认证的制剂生产线，涵盖注射剂与口服固体制剂；具备ISO 14001、ISO 45001体系认证与安全生产二级标准化资质；拥有国家高新技术企业资质与省市级专精特新认定；并设有全资子公司海南双鹤润新医药有限责任公司承担区域营销职能。研发方面依托自身研发团队并与华润双鹤总部研发体系衔接，具体研发人员数量与研发投入金额未公开披露。

七、融资与资本

公司为华润双鹤药业股份有限公司100%持股的全资子公司，公开渠道未见外部股权融资记录。其资本运作历史主要体现为两次重要变动：一是2016年12月至2017年3月，华润赛科以股权收购方式取得原海南中化100%股权，实现央企平台对民营控股制药企业的并购整合；二是2019年12月，股东由华润赛科变更为华润双鹤，属同一控制下的内部调整。公司注册资本为1.5亿元。作为上市公司的非重大子公司，其财务数据并入华润双鹤合并报表，通常不单独在定期报告中详细披露。公司未上市，亦未公开披露独立上市或引入外部投资者的计划。

八、发展展望

从公司公开表述看，未来方向主要集中在：其一，继续推进研发管线建设，加快在研品种的注册申报与获批，丰富产品结构；其二，通过润新公司深耕海南区域市场，将海南打造为华润双鹤的根据地市场，并作为营销组织变革的试点；其三，利用海南自由贸易港的政策便利扩大对外合作与国际业务，面向东盟市场拓展；其四，持续推行精益管理与质量、安全管理，提升制造效率。上述方向以公司官网公开表述为准，具体实施进度、投资安排与量化目标未公开披露，属待确认。

信息来源：华润双鹤药业股份有限公司官网（dcpc.com）子公司页面《公司简介——双鹤药业（海南）有限责任公司》（2024年12月）；天眼查公开工商登记信息（双鹤药业（海南）有限责任公司、华润双鹤药业股份有限公司、华润赛科药业有限责任公司及其关联关系）；动脉网VB数据库关于海南双鹤药业的工商变更记录。本文所引未在上述来源中出现的经营与研发数据，均标注为未公开披露/待确认。