

证券代码：600062

证券简称：华润双鹤

公告编号：临 2016-026

华润双鹤药业股份有限公司

关于控股孙公司浙江新赛科奥美沙坦酯原料药获得 CEP证书的公告

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个别及连带责任。

近日，华润双鹤药业股份有限公司(以下简称“公司”)控股孙公司浙江新赛科药业有限公司(以下简称“浙江新赛科”)收到欧洲药品质量管理局(European Directorate for Quality of Medicines & HealthCare, 以下简称“EDQM”)签发的奥美沙坦酯原料药欧洲药典适用性认证证书，即CEP证书(Certificate of Suitability to Monograph of European Pharmacopoeia)，证书编号：R0-CEP 2014-322-Rev 00，有效期5年。

奥美沙坦是一种强效和特异性血管紧张素II受体阻断剂，选择性作用于AT1受体，阻止血管紧张素II与AT1受体结合，使血管平滑肌松弛，从而使血压降低。奥美沙坦酯口服后在体内转为奥美沙坦而发挥作用，药物的耐受性极好，可长期服用。研究表明：奥美沙坦酯还可以与其它的降压药同时服用以达到更理想的治疗效果。此外，奥美沙坦对动脉硬化、心肌肥厚、心力衰竭、糖尿病、肾病等均具有较好作用。

浙江新赛科所生产的奥美沙坦酯原料药主要是供应给下游客户

用于生产奥美沙坦酯制剂，该原料药生产线产能为20吨/年，目前浙江新赛科正在申报该原料药产品的国内注册。国内方面，从国家食品药品监督管理总局官网获悉，奥美沙坦酯原料药在中国大陆市场销售的国内生产企业主要有4家，分别为福建天泉药业股份有限公司、上海信谊百路达药业有限公司、连云港润众制药有限公司、北京万生药业有限责任公司。国外方面，从EDQM官网获悉，奥美沙坦酯原料药在欧洲市场销售的国内主要企业为华海药业股份有限公司、浙江天宇药业股份有限公司、珠海润都制药股份有限公司。目前尚无法获知上述生产厂家在国内和国外关于该原料药的生产和销售数据。

为获得本次奥美沙坦酯原料药CEP证书，浙江新赛科累计投入费用约为人民币172.48万元。

浙江新赛科奥美沙坦酯原料药获得 CEP 认证证书，意味着欧盟规范市场对该原料药质量的认可和肯定，标志着该原料药产品可以在欧洲市场销售；有利于进一步提升浙江新赛科在专业领域的形象和品牌，拓宽国际市场。由于药品未来的具体市场销售情况可能受到市场环境变化等因素影响，具有不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

华润双鹤药业股份有限公司

董 事 会

2016 年 3 月 23 日