

证券代码：600062

证券简称：华润双鹤

公告编号：临 2019-003

华润双鹤药业股份有限公司

关于控股孙公司浙江新赛科药业有限公司原料药 通过GMP认证的公告

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”)收到浙江省药品监督管理局颁发的原料药(烟酰胺、磺胺二甲嘧啶、异烟肼、缬沙坦)《药品GMP证书》。现将相关情况公告如下：

一、GMP认证相关信息

企业名称：浙江新赛科药业有限公司

地 址：浙江省杭州湾上虞经济技术开发区纬五路33号

证书编号：ZJ20190005

认证范围：原料药(烟酰胺、磺胺二甲嘧啶、异烟肼、缬沙坦)

有效期至：2024年1月2日

本次认证为证书到期后认证，未投入相关费用。

二、生产车间、计划生产品种及设计产能情况

序号	生产车间名称	年产能	代表品种	类别
1	101 车间	300 吨	烟酰胺	维生素补充药
2		600 吨	磺胺二甲嘧啶	广谱抗菌药
3		300 吨	异烟肼	抗结核药
4	202 车间	200 吨	缬沙坦	降血压药

三、主要产品市场情况：

序号	产品名称	剂型	主要生产厂家	市场同类产品情况
1	烟酰胺	原料药	- 广州南沙龙沙有限公司 - 天津中瑞药业股份有限公司 - 天津汉德威药业有限公司	2017年，浙江新赛科烟酰胺原料药销售收入为人民币1,001.15万元(经审计)。
2	磺胺二甲嘧啶	原料药	- 重庆西南合成制药有限公司 - 台山市新宁制药有限公司 - 佛山市南海北沙制药有限公司	2017年，浙江新赛科磺胺二甲嘧啶销售收入为人民币47.18万元(经审计)。
3	异烟肼	原料药	- 酒泉大得利制药股份有限公司 - 天津汉德威药业有限公司 - 临汾宝珠制药有限公司	2017年，浙江新赛科异烟肼原料药销售收入为人民币3,040.09万元(经审计)。
4	缬沙坦	原料药	- 珠海润都制药股份有限公司 - 浙江天宇药业股份有限公司 - 浙江华海药业股份有限公司 - 上药康丽(常州)药业有限公司	2017年，浙江新赛科缬沙坦原料药销售收入为人民币7,005.19万元(经审计)。

注1：主要生产厂家数据来源为国家食品药品监督管理局官方网站；

注2：除上述已披露的资料外，公司尚无法从公开渠道获悉其他

生产企业相关产品的生产或销售数据；

注3：原料药是药剂的有效成分，原料药只有加工成为药物制剂，才能成为可供临床应用的药品，不同剂型产品适应症会有所不同。

四、对公司的影响及风险提示

本次获得GMP证书为原有《药品GMP证书》到期后的再认证。上述车间通过GMP认证并获发《药品GMP证书》，表明公司相关生产线满足GMP要求。本次获得《药品GMP证书》将有利于提高公司产品质量和生产能力，满足市场需求。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，各类投产后的药品，在未来具体销售情况可能受到市场环境变化等因素影响，具有较大不确定性，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

2019 年 1 月 12 日