

华润双鹤药业股份有限公司

关于控股孙公司浙江新赛科异烟肼原料药获得 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”)签发的异烟肼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)。现将相关情况公告如下：

证书相关内容：

药品名称	Isoniazid/异烟肼原料药
证书编号	R0-CEP 2015-069-Rev 00
证书有效期	5 年
认证结论	根据对注册文件的评估授予异烟肼证书。 须知 EDQM 可能会与欧洲药典成员国的国家主管部门及 EMA 包括所有 CHMP 和 CVMP 成员及他们的专家分享此次申请的评估报告。

异烟肼主要用于各型肺结核的进展期、溶解播散期、吸收好转期，尚可用于结核性脑膜炎和其他肺外结核等。异烟肼常需和其他抗结核病药联合应用，以增强疗效和克服耐药菌。此外，对痢疾、百日咳、麦粒肿等也有一定疗效。

浙江新赛科所生产的异烟肼原料药主要是供应给国内外制剂生产商用于生产异烟肼制剂和复方制剂，该原料药生产线产能为300吨/年。从EDQM官网获悉，浙江新赛科是国内唯一一家在欧盟取得异烟肼原料药CEP证书的生产企业。国际方面，目前尚无法获知欧洲规范市场该原料药的生产和销售数据。国内方面，从国家食品药品监督管理总局官网获悉，中国大陆市场具有异烟肼原料药生产批件的企业有九家，分别为浙江新赛科、上海新亚药业有限公司、浙江医药股份有限公司新昌制药厂、天津汉德威药业有限公司、苏州第五制药厂有限公司、临汾宝珠制药有限公司、酒泉大得利制药股份有限公司、华中药业股份有限公司、广州白云山明兴制药有限公司。2015年，浙江新赛科国内销售量近90吨，国内销售收入人民币1300余万元；浙江新赛科和天津汉德威药业有限公司的国内市场份额各占50%左右。

为获得本次异烟肼原料药CEP证书，浙江新赛科投入注册费用约为人民币2.37万元。

浙江新赛科异烟肼原料药获得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。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5月25日