

华润双鹤药业股份有限公司 关于全资子公司华润赛科片剂及硬胶囊剂 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”)全资子公司华润赛科药业有限责任公司(以下简称“华润赛科”)收到北京食品药品监督管理局颁发的片剂、硬胶囊剂《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：华润赛科药业有限责任公司

地 址：北京市通州区中关村科技园光机电基地经海七路3号

证书编号：BJ20160003

认证范围：片剂；硬胶囊剂

有效期至：2021-8-15

本次GMP认证复检为公司生产运营常态化标准迎检，无认证复检资金投入。

二、生产线、计划生产品种及设计产能

序号	生产车间名称	年产能	代表品种	类别
1	口服固体制剂车间	10亿片	苯磺酸氨氯地平片	片剂
2		3亿粒	缬沙坦胶囊	硬胶囊剂

三、主要产品市场状况

1、苯磺酸氨氯地平片

该药品适应症、主要生产厂家及同类药品市场状况，详见公司于2016年5月19日发布的《关于全资子公司华润赛科药品苯磺酸氨氯地平片补充申请获得FDA批准的公告》(临2016-037公告)。

2、缬沙坦胶囊

该药品适用于轻、中度原发性高血压，原研厂家为诺华制药有限公司(简称“诺华制药”)，商品名为 Diovan®，于1996年在美国上市。根据诺华制药2015年报显示，其生产的 Diovan®/Co-Diovan®全球销售金额二者合计为12.84亿美元。

国内情况，根据IMS数据显示，诺华制药生产的代文®2015年中国国内销售金额为11.88亿元人民币；根据米内网统计的“2015年重点城市公立医院化学药-血管紧张素系统的药物-缬沙坦”数据，城市份额格局排名前五名分别为：北京22.86%，上海18.4%，广州13.15%，天津7.56%，成都7%；企业份额格局排名前五名分别为：诺华制药88.38%，鲁南贝特制药有限公司3.57%，常州四药制药有限公司2.72%，华润赛科2.59%，海南皇隆制药股份有限公司1.18%。

四、对上市公司影响及风险提示

本次华润赛科获得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，各类投产后的药品未来的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

2016年8月25日