

证券代码：60062

证券简称：华润双鹤

公告编号：临 2019—052

华润双鹤药业股份有限公司

关于下属公司浙江新赛科药业有限公司

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”)下属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左乙拉西坦原料药(以下简称“该产品”)《药品GMP证书》(该产品前期通过CDE技术审评有关信息详见公司于2019年10月9日披露的临2019—045号《关于左乙拉西坦原料药通过CDE技术审评及左乙拉西坦片获得药品注册批件的公告》)，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：ZJ20190134

认证范围：原料药(左乙拉西坦)

有效期至：2024年11月20日

本次认证为该产品首次GMP认证，为浙江新赛科生产常态化标准迎接认证，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

| 生产车间名称 | 年产能 | 代表品种 | 类别 |
|--------|------|-------|------|
| 201 车间 | 20 吨 | 左乙拉西坦 | 抗癫痫药 |

三、产品市场情况

该产品市场情况详见上述临2019—045号公告。

四、对公司的影响及风险提示

该产品获得《药品GMP证书》后可销售至国内市场，丰富了公司产品结构，可带来新的利润增长点。本次获得《药品GMP证书》是对浙江新赛科质量体系和生产能力的肯定，有利于进一步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，投产后的药品，在未来具体销售情况可能受到政策环境与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 11 月 27 日