

华润双鹤药业股份有限公司

澄清公告

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。

重要内容提示：

● 媒体报道核心内容：华润双鹤药业股份有限公司生产批号为 160513 的“复方利血平氨苯蝶啶片”，药品不合格。国家食品药品监督管理总局要求，对生产销售不合格药品的违法行为进行立案调查。

一、媒体报道简述

近日，公司关注到有网络媒体刊载《CFDA 刚发公告，马应龙、华润双鹤、辰欣药业等被立案》的文章。报道称：华润双鹤药业股份有限公司生产批号为 160513 的“复方利血平氨苯蝶啶片”，药品不合格。国家食品药品监督管理总局要求，对生产销售不合格药品的违法行为进行立案调查。

二、澄清声明

在获悉上述消息后，公司对相关情况进行了核实，现予以说明如下：

2017 年 5 月 11 日，国家食品药品监督管理总局发布了《总局关于 11 批次药品不合格的通告(2017 年第 74 号)》，华润双鹤药业股份有限公司(以下简称“公司”)生产的批号为 160513 的复方利血平氨苯

蝶啶片，经辽宁省药品检验检测院检验，硫酸双肼屈嗪含量、含量均匀度不符合规定。

复方利血平氨苯蝶啶片自 1972 年国内首创研制成功并投入生产后，一直呈高速增长趋势，产品销量和品牌知名度都居国内降压药前列。2016 年公司主营业务收入 53.67 亿元，该产品占主营业务收入 13.8%；涉及该批次产品销售收入为 352.94 万元，占主营业务收入 0.066%；该批产品报废预计损失 60 万元。

2016 年 10 月 20 日，公司接到北京市食品药品监督管理局通知，在被抽检的三批(批号 160513、160713、160715)复方利血平氨苯蝶啶片产品中标示批号为 160513 的产品经辽宁省药品检验检测院检验，硫酸双肼屈嗪含量、含量均匀度不符合规定。

接到通知后，公司在北京市食品药品监督管理局指导下开展排查工作，由研发、生产、技术、质量等部门组成专项调查组，对复方利血平氨苯蝶啶片的生产、工艺、留样、稳定性数据、在库产品等进行全面自查，该品种生产工艺稳定可靠、稳定性考察及产品质量回顾无异常，160513 批复方利血平氨苯蝶啶片生产过程正常，留样检验结果合格。经从 160513 批召回产品中选取 7 个市场终端的产品进行检验，硫酸双肼屈嗪含量、含量均匀度符合规定。

经过上述工作的开展，调查工作已完成。目前，该产品的生产经营销售正常。

在排查工作过程中，公司采取了以下措施：

- 1、对 160513 批复方利血平氨苯蝶啶片产品实施召回。本批产品共计生产 490190 盒，已召回 59296 盒，召回进展符合召回预期，召

回工作已全部结束并已向药监部门进行专项汇报。

2、进一步梳理流程，制定相关制度和规定；对复方利血平氨苯蝶啶片产品强化完善了质量管理体系，确保产品的全过程质量管理。

前述报道涉及事项的发生，对公司的生产经营和财务状况无重大影响。公司后续将密切关注相关事件的进展，并及时根据相关规定履行信息披露义务。公司郑重提醒广大投资者，公司发布的信息以公告为准，请广大投资者理性投资，注意风险。

华润双鹤药业股份有限公司

董 事 会

2017年5月13日