

证券代码：600062

证券简称：华润双鹤

公告编号：临 2018—062

华润双鹤药业股份有限公司

关于全资子公司华润赛科药业有限责任公司

通过FDA现场检查的公告

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。

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”)于2018年7月30日至2018年8月3日接受了来自美国食品药品监督管理局(以下简称“FDA”)的cGMP(现行药品生产质量管理规范)现场检查，检查范围涵盖了口服固体制剂质量体系、物料、生产、包装与标签、设备设施、实验室控制六大系统。

近日，华润赛科收到FDA出具的“零缺陷”现场检查报告，表明华润赛科符合美国药品cGMP质量体系要求，通过了FDA现场检查。

现将相关信息公告如下：

一、FDA现场检查的相关信息

- 1、公司名称：华润赛科药业有限责任公司
- 2、生产地址：北京市通州区光机电基地经海七路3号
- 3、检查时间：2018年7月30日至2018年8月3日
- 4、认证范围：口服固体制剂cGMP检查。

二、生产车间与生产品种

通过FDA现场检查的为华润赛科口服固体制剂生产车间，重点检查的品种包括：苯磺酸氨氯地平片(2.5mg、5mg、10mg)、左乙拉西坦片(250mg、500g、750mg、1000mg)。

三、产品的市场情况

苯磺酸氨氯地平片的市场情况详见公司于2018年7月31日发布的《关于全资子公司华润赛科药业有限责任公司药品通过仿制药质量和疗效一致性评价的公告》(临2018-040)。

左乙拉西坦片的市场情况详见公司于2018年8月31日发布的《关于全资子公司华润赛科药业有限责任公司左乙拉西坦片正式纳入优先审评程序的公告》(临2018-051)。

四、对上市公司影响及风险提示

本次通过FDA现场检查是华润赛科严格贯彻执行cGMP质量标准的结果，也是对华润赛科管理体系有效运行的高度肯定，有利于提高华润赛科的质量管理水平及商业信誉，从而进一步增加华润赛科及公司相关产品在市场的竞争力。

由于未来的具体市场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

2018年11月9日