

## 华润双鹤药业股份有限公司

### 关于控股孙公司浙江新赛科药业有限公司

### 异烟肼原料药通过WHO PQ认证评估的公告

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”)异烟肼原料药通过世界卫生组织(World Health Organization，以下简称“WHO”)Prequalification (以下简称“WHO PQ”)认证书面评估，此次WHO PQ书面评估为2016年异烟肼原料药WHO PQ认证复查的延续，现将相关信息公告如下：

#### 一、异烟肼原料药通过 WHO PQ 认证事项概述

世界卫生组织预认证(WHO PQ)是 WHO 全球基金项目之一，主旨是为发展中国家如非洲等地区提供优质的药品，其中包括极具传染性的抗结核病药品。

认证事项：浙江新赛科于 2013 年首次通过了异烟肼原料药 WHO PQ 认证，2016 年通过了该认证现场复查，本次申请的是该原料药 WHO PQ 认证首次书面评估。

批复内容：WHO 通过书面评估程序确认浙江新赛科异烟肼原料药符合 WHO 药品生产质量管理规范。

根据该书面认证评估报告，浙江新赛科生产的异烟肼原料药通过了 WHO PQ 认证书面评估，继续被列入 WHO 推荐采购清单。

本次 WHO PQ 认证书面评估系常规化检查，不涉及费用投入。

## 二、认证通过药品信息

药品名称：异烟肼

剂型：原料药

适应症或者功能主治：异烟肼是治疗抗结核病的主要药物，主要用于各型肺结核的进展期、溶解播散期、吸收好转期，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。

## 三、药品市场有关情况

国际方面，目前浙江新赛科与 Amsal Chem 是异烟肼原料药 (WHO 规格) 产品的主要供应商，此规格原料药的需求约为每年 200 吨，且有上升的趋势，尚无法获知该原料药的生产销售数据。

国内方面，从国家食品药品监督管理总局官网获悉，具有异烟肼原料药生产批件的企业有 9 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。2018 年，生产销售的企业有 3 家，为浙江新赛科、天津汉德威药业有限公司和酒泉大德利制药有限公司，平分国

内市场份额，尚无法获知天津汉德威药业有限公司和酒泉大德利制药有限公司有关该原料药的生产销售数据。

为更公平地参与市场竞争，更好地维护公司及广大投资者利益，公司对浙江新赛科有关该产品的销售数据不予披露。

#### 四、对公司的影响及风险提示

浙江新赛科异烟肼原料药通过WHO PQ认证书面评估，意味着WHO组织对该原料药质量的认可和肯定，标志着该原料药产品可以继续列入WHO批准的抗结核产品采购清单。

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

2019年8月7日