

珠海润都制药股份有限公司

关于台湾地区生达制药股份有限公司使用

珠海润都制药股份有限公司缬沙坦原料药有关情况

的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

台湾地区生达化学制药股份有限公司（以下简称“生达制药公司”）是珠海润都制药股份有限公司（以下简称“润都股份”、“公司”）客户，润都股份向生达制药公司供应 Valsartan（缬沙坦）原料药。

2018年8月3日，公司接生达制药公司通知，生达制药公司将本公司供应的缬沙坦原料药送第三方单位检验，检出极微量N-亚硝基二甲胺（NDMA）成分，并向台湾地区卫生福利部食品药物管理署（以下简称“食药署”）报备，食药署在其官方网站做了相应公告。虽然检验结果含量极微，生达制药公司仍决定自主预防性下架回收含有该成分的四项药品，暂时停止上述药品生产。

7月6日以来，国家食品药品监督管理局组织专家开展风险评估，经研判，根据毒理学数据推算NDMA的每日最大摄入限量为 $0.1\mu\text{g}$ ，相当于欧洲医药管理局（EMA）暂定参考限定值0.3ppm（按每日服用320mg缬沙坦计算）。根据上述限定值，对所有国内在产的缬沙坦原料药生产企业进行风险排查。

公司现已对公司生产的373批次缬沙坦原料药进行了自检 [采用检验方法的定量限为0.08ppm（定量限：可以准确检验出的NDMA最低量），该数值远低于EMA暂定参考限定值0.3ppm]，同时委托第三方检验机构抽取了连续3个批次送检，结果均低于限定值0.3ppm。

公司于2016年初至今向生达制药公司供应的缬沙坦原料药金额为312,125美元（折合人民币约205万元）。目前公司需要根据生达制药公司对其制剂召回

的情形作出有效的判断，进而与生达制药公司协商解决方案后，才能评估因生达制药公司对其产品召回将会给公司带来的影响。公司正积极与生达制药公司进行协商，以将影响降到最低。公司将继续密切关注该事项的后续发展，并严格按照相关法律法规及时履行信息披露义务。

2017 年度，公司缬沙坦原料药销售金额为人民币 4,602.46 万元，占 2017 年度公司销售收入 5.90%；2018 年上半年，公司缬沙坦原料药销售金额为人民币 2,866.28 万元，约占 2018 年上半年销售收入 6.01%。目前公司暂无缬沙坦制剂销售。

有关信息以公司指定披露媒体《证券时报》、《中国证券报》、《上海证券报》、《证券日报》和巨潮资讯网（www.cninfo.com.cn）刊登的公告为准。

敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

珠海润都制药股份有限公司

董事会

2018 年 8 月 3 日