

# 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

### 的进展公告

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，同时生达制药公司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。

截至2018年8月2日，我公司销售给生达制药公司的缬沙坦原料药，均经生达制药公司检测合格后才用于缬沙坦制剂产品的生产。至于缬沙坦中含有极微量的NDMA杂质，经调查，该杂质系缬沙坦生产工艺产生的固有杂质，含量极微，且就业内采用的相同生产工艺而言，具有共性。本公司销售给生达制药公司缬沙坦的生产工艺于2014年获得台湾地区食药署严格审核并得到批准，在台湾地区食药署审核期间并未要求我公司控制该杂质。

我公司在国内销售的缬沙坦原料药，经检验NDMA含量均低于0.3ppm（欧洲医药管理局（EMA）暂定标准为<0.3ppm）。

台湾地区监管部门2018年8月2日公布NDMA杂质限度值不得过0.1ppm，对台湾监管部门定出的明显低于EMA标准的限度要求，我公司并未看到有关制

定依据和科学性。

鉴于台湾地区监管部门 2018 年 8 月 2 日公布限度标准，我认为在 2018 年 8 月 2 日之前销售到台湾的产品符合标准要求。

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。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](http://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 10 日