

## 浙江华海药业股份有限公司

### 关于 FDA 对公司川南原料药生产基地检查出具

### 警告信的公告

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。

浙江华海药业股份有限公司（以下简称“公司”）缙沙坦杂质事件发生后，美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）于 2018 年 7 月 23 日至 2018 年 8 月 3 日期间对公司川南原料药生产基地进行了有因检查。近日，公司收到 FDA 就本次检查中发现的客户投诉的调查以及工艺变更的风险评估方面的缺陷出具的警告信（即 Warning Letter，以下简称“警告信”）。

公司此次收到的 FDA 警告信及 2018 年 9 月 28 日收到的进口禁令（详见《浙江华海药业股份有限公司关于缙沙坦原料药的未知杂质中发现极微量基因毒性杂质的进展公告》临 2018-089 号）均是上述检查触发的。该警告信是针对公司川南原料药生产基地原料药 cGMP 检查重大不符合项进行了汇总并提出了整改要求，公司将按时组织回复，具体说明所采取的各项整改措施和完成计划，从质量管理体系提升、硬件设施建设、人员培训等方面认真推进有效整改，并积极与 FDA 沟通，争取尽快解除禁令。

因公司于 2018 年 9 月 28 日收到美国 FDA 关于禁止公司川南生产基地生产的所有原料药以及使用公司川南生产基地生产的原料药制成的制剂产品出口至美国的进口禁令，公司已经停止川南原料药生产基地生产的原料药及使用川南生产基地生产的原料药制成的制剂产品出口至美国。

公司主要生产基地有临海川南生产基地和临海汛桥生产基地。出口美国的原料药在两个生产基地均有生产。出口美国的制剂仅在汛桥生产基地生产。公司制剂的原料药分别来源于川南生产基地、汛桥生产基地及外购的原料药。

2017 年及 2018 年 1 至 9 月份，公司川南生产基地生产的出口美国市场的原料药销售额及使用川南生产基地生产的原料药制成的制剂产品出口美国市场的

销售金额情况如下：

单位：万元 币种：人民币

时间	原料药		制剂		合计	
	销售金额	占公司当期 销售收入的 比例	销售金额	占公司当期 销售收入的 比例	销售金额	占公司当期 销售收入的 比例
2017 年度	155.77	0.03%	33,068.42	6.61%	33,224.19	6.64%
2018 年 1-9 月	185.40	0.05%	31,874.29	8.29%	32,059.69	8.34%

公司将严格按照相关法律法规及时履行信息披露义务。有关公司信息以公司指定披露媒体《中国证券报》、《上海证券报》、《证券时报》、《证券日报》及上海证券交易所网站刊登的公告为准。

请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

浙江华海药业股份有限公司

董 事 会

二零一八年十二月一日