

浙江华海药业股份有限公司

关于厄贝沙坦原料药中NDEA杂质追溯检测情况公告

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

重点提示：

公司 2015 年~2018 年生产并销往国内市场的原料药效期内所有共计 1080 批次厄贝沙坦原料药（包括公司国内制剂销售所使用的厄贝沙坦原料药）NDEA 含量均符合可接受限度标准；公司 2015 年~2018 年生产并销往欧美市场的原料药效期内所有共计 1163 批次厄贝沙坦原料药，其中 1136 批次 NDEA 含量符合可接受限度标准，其余 27 批次检测结果超出可接受限度标准。

一、情况说明：

自公司缬沙坦事件发生以来，基于风险防范考虑，公司将 NDEA（亚硝基二乙胺）杂质的风险排查范围扩大到所有沙坦类产品，并根据产品的风险评估结果制定了全面的检测计划。

根据厄贝沙坦原料药的风险评估结果，依据美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）以及欧盟药品监督管理局（以下简称“EMA”）于 2018 年 12 月公布的厄贝沙坦 NDEA 含量的可接受限度标准（以下简称“可接受限度标准”，即 $NDEA \leq 0.088\text{ppm}$ ），公司对 2015 年~2018 年生产并销往国内及欧美市场的在原料药效期内的所有批次厄贝沙坦原料药进行了追溯检测。在此之前，各国监管机构无关于厄贝沙坦原料药 NDEA 含量的检测标准和检测方法。

现将检测结果说明如下：

1、公司对 2015 年~2018 年生产并销往国内市场的原料药效期内所有共计 1080 批次厄贝沙坦原料药（包括公司国内制剂销售所使用的厄贝沙坦原料药）进行了追溯检测，检测结果均符合可接受限度标准。公司国内厄贝沙坦制剂产品质量符合国家相关标准。

2、公司对 2015 年~2018 年生产并销往欧美市场的原料药效期内所有共计 1163 批次厄贝沙坦原料药进行了追溯检测,其中有 27 批次检测结果超出可接受限度标准,其余批次(1136 批次)的检测结果均符合可接受限度标准。

上述 NDEA 含量超出可接受限度标准的 27 批次的厄贝沙坦原料药,有 3 个批次用于公司美国市场厄贝沙坦制剂产品的生产,其余批次出售给公司国外制剂客户。

二、应对措施

1、作为风险防范的措施之一,公司已将 NDMA 和 NDEA 两项杂质按美国 FDA 以及 EMA 公布的可接受限度标准增加到所有沙坦类产品的放行标准中,从而保证公司产品符合相关质量标准。

2、基于对消费者负责的态度,公司下属美国子公司普霖斯通将对检测超标的 3 个批次厄贝沙坦原料药制成的制剂产品进行主动召回,并在与 FDA 沟通确认后实施。

3、公司已将检测结果告知相关客户,并将启动召回上述超标的 24 批次厄贝沙坦原料药产品(合计价值约人民币 900 万元)。同时,公司正与客户积极沟通协商该事项的后续处理事宜,以将影响降到最低。

三、必要风险提示

1、公司 2017 年及 2018 年 1-9 月份,厄贝沙坦原料药及制剂销售情况如下:

	2017 年金额(万元)	2018 年 1-9 月金额(万元)
厄贝沙坦原料药	18,146	18,252
其中:国内市场	7,622	9,438
国外市场	10,524	8,814
厄贝沙坦原料药占总销售比	3.63%	4.75%
厄贝沙坦制剂	42,413	30,645
其中:美国市场	1,410	3,906
国内市场	41,003	26,740
厄贝沙坦制剂占总销售比	8.48%	7.97%

2、普霖斯通此次召回 3 个批次厄贝沙坦原料药制成的制剂产品,公司预计因实

施主动召回而产生的损失较小。

3、因上述产品召回，公司可能存在客户补偿及消费者诉讼等风险。

4、基于产品工艺和杂质产生机理的研究，公司对所有沙坦类产品进行了风险评估。根据产品风险评估结果，制定了相应的排查检测计划。目前已基本完成主要品种的检测，检测结果显示，除缬沙坦产品外，公司其他沙坦类产品的 NDMA 和 NDEA 杂质风险是可控的。

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（www.sse.com.cn）刊登的公告为准。

本公司郑重提醒广大投资者：本公司发布的信息以公告为准，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

二零一九年一月九日