

## 浙江华海药业股份有限公司

### 关于厄贝沙坦原料药中NDEA杂质的进展公告

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“本公司”）于 2019 年 1 月 9 日公告了《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》（临 2019-004 号），现将进展情况公告如下：

公司于近日接到 EDQM（欧洲药典委员会）的通知：因受厄贝沙坦原料药数批产品检出 NDEA 超标的影响及对沙坦类原料药产品的风险评估后，EDQM 委员会经综合考虑，决定暂停公司厄贝沙坦原料药 CEP（R1-CEP2010-033-Rev01）及氯沙坦钾原料药 CEP（R1-CEP 2010-139-Rev00）（CEP 指欧洲药典适应性证书）证书。公司沙坦类原料药产品其他 CEP 证书，EDQM 委员会评估后认定依然有效。

公司将按 EDQM 的要求对上述两个产品的风险进行重新评估并建立相应的控制措施后，对现有申报文件进行修订并申请恢复 CEP。

综上，公司厄贝沙坦原料药及氯沙坦钾原料药在 CEP 证书恢复前将暂停出口到欧洲，从而影响公司 2019 年的经营业绩。

公司厄贝沙坦原料药及氯沙坦钾原料药 2017 年及 2018 年 1-9 月份销往欧洲的数据如下：

	2017 年金额约（万元）	2018 年 1-9 月份金额约（万元）
厄贝沙坦原料药	8209	5745
厄贝沙坦原料药占总销售比	1.64%	1.49%
氯沙坦钾原料药	5867	4336
氯沙坦钾原料药占总销售比	1.17%	1.13%
合计	14,076	10,081

上述两种原料药合计占总销售比	2.81%	2.62%
----------------	-------	-------

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](http://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

二零一九年一月十六日