

浙江华海药业股份有限公司
关于缬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

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。

公司于 2018 年 7 月 7 日和 2018 年 7 月 9 日分别刊登了《浙江华海药业股份有限公司关于缬沙坦原料药的未知杂质中发现极微量基因毒性杂质的公告》（临 2018-059 号）、《浙江华海药业股份有限公司关于缬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 2018-061 号）。

鉴于公司缬沙坦原料药的未知杂质中发现极微量基因毒性杂质（NDMA），经检测，公司销售的国内缬沙坦原料药也存在 NDMA 杂质，从防范风险的角度考虑，公司决定主动召回在国内外上市的缬沙坦原料药。同时，公司已告知国内使用华海药业缬沙坦原料药的客户，提请他们对 NDMA 的风险进行充分的评估，并及时制定相应的风险防控方案。目前，公司与国内相关客户共同决定主动召回使用华海药业缬沙坦原料药生产的在国内上市的缬沙坦制剂产品。

公司将依照国家《药品召回管理办法》（局令第 29 号）相关规定的要求实施召回工作。因公司实施主动召回而产生的损失目前尚无法准确预估，需视客户的召回方案而定。目前公司正积极与客户进行沟通，协商解决方案，以将风险降到最低。

公司 2017 年度国内缬沙坦原料药销售收入约为 1,396 万元人民币；2018 年 1 月至 6 月预计销售收入约为 1,284 万元人民币。

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。

敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

浙江华海药业股份有限公司

董事会

2018年7月13日