

股票简称：华海药业

股票代码：600521

公告编号：临 2021-100 号

债券简称：华海转债

债券代码：110076

浙江华海药业股份有限公司

关于美国 FDA 解除公司川南原料药生产基地进口禁令的公告

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”）于 2018 年 10 月 8 日披露了关于美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）对公司川南原料药生产基地检查发出进口禁令，具体内容详见公司于 2018 年 10 月 8 日刊登在中国证券报、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 上的《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》（公告编号：临 2018-089 号）。

2021 年 11 月 9 日，公司披露了《浙江华海药业股份有限公司关于美国 FDA 关闭公司川南原料药生产基地警告信的公告》（公告编号：临 2021-099 号）。

近日，公司收到美国 FDA 官方信函通知，FDA 对公司川南原料药生产基地进口禁令已解除。由此，公司川南生产基地生产的原料药产品以及使用川南生产基地生产的原料药制成的制剂产品，且在美国注册批准的均可正常进入至美国市场。

上述 FDA 发出的进口禁令主要涉及的范围为公司川南原料药生产基地，涉及原料药 29 个产品以及使用川南生产基地生产的原料药制成的制剂产品。自受 2018 年下半年美国进口禁令的影响，到目前为止公司临海川南生产基地生产的原料药产品以及使用川南生产基地生产的原料药制成的制剂产品均没有出口到美国。

本次 FDA 解除进口禁令，将有利于公司美国市场销售的逐步恢复，有利于提振公司的业绩。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，各类投产后的产品未来的具体销售情况可能受到市场环境变化等因素影响，具有较大不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

浙江华海药业股份有限公司董事会

二零二一年十一月十七日