

股票简称：华海药业

股票代码：600521

公告编号：临 2022-013 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

关于缬沙坦原料药通过欧盟官方 cGMP 远程审计的公告

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 2019 年 12 月 18 日公告了《浙江华海药业股份有限公司关于缬沙坦原料药恢复欧洲药典适应性（CEP）证书的公告》（公告编号：临 2019-077 号）。

2021 年 09 月 23 日至 2021 年 09 月 30 日，公司接受了欧洲药品监督管理局（EDQM）及意大利药品监管局（AIFA）联合检查组（以下简称“欧盟官方”）的 cGMP（现行药品生产质量管理规范）远程审计。近日，公司收到欧盟官方针对缬沙坦原料药的 GMP 证书和检查报告，欧盟官方确认：浙江华海药业股份有限公司川南原料药生产基地符合欧盟 cGMP 质量体系要求。现将相关信息公告如下：

一、欧盟官方 cGMP 审计的相关信息（检查时间：2021 年 09 月 23 日至 2021 年 09 月 30 日）

- 1、名称：浙江华海药业股份有限公司
- 2、地址：中国 浙江 川南杜桥
- 3、审计类别：远程审计
- 4、审计范围：原料药生产 cGMP 检查

二、本次审计涉及的范围及产品情况

本次欧盟官方 cGMP 审计主要涉及公司川南生产基地原料药生产线，涉及的产品为缬沙坦原料药。

三、本次审计涉及产品的市场情况

缬沙坦为主要用于治疗高血压的原料药，全球主要生产厂商有 Aurobindo Pharma

Ltd、Lupin Ltd 等。根据 newport 数据库显示，2020 年 10 月—2021 年 9 月，该药品全球销售额约 72.21 亿美元，其中欧盟市场销售额约 18.77 亿美元。

四、对上市公司影响及风险提示

本次公司缬沙坦原料药通过欧盟官方 cGMP 远程审计，表明公司川南生产基地及相关生产产品已符合欧盟 cGMP 标准，有利于进一步提高公司的市场竞争力。

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

二零二二年一月二十六日