

浙江华海药业股份有限公司

关于川南原料药生产基地通过 FDA 认证的公告

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”）川南原料药生产基地于 2017 年 05 月 15 日至 2017 年 05 月 19 日接受了来自美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）上市产品的日常 cGMP（现行药品生产质量管理规范）检查和一个高级中间体产品批准前检查。近日，公司收到 FDA 出具的现场检查报告，该检查报告确认，本次检查结果为通过 FDA 现场 GMP 检查。根据该检查报告，浙江华海药业股份有限公司川南原料药生产场地符合美国药品 cGMP 质量体系，通过了美国 FDA 认证。现将相关信息公告如下：

一、FDA 认证的相关信息（检查时间：2017.05.15~2017.05.19）

- 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、认证范围：原料药生产 cGMP 检查和 TAD40（高级中间体）批准前检查

二、生产车间、计划生产品种及设计产能

1、原料药日常 cGMP 检查（检查时间：2017.05.15~2017.05.19）：

本次 FDA 检查主要包括川南生产场地在美国批准上市的所有原料药，主要包括抗高血压类药物、神经类药物及抗病毒药等二十多个品种，主要产品有缬沙坦、厄贝沙坦、氯沙坦钾、左乙拉西坦、奈韦拉平等。

2、TAD40 批准前检查（检查时间：2017.5.15~2017.5.19）：

TAD40 是与国外厂商合作的一个销往美国市场制剂产品的高级中间体，该制剂产品主要用于治疗男性功能勃起障碍，本次审计为批准前检查。车间设计产能为 15 吨/年，固定资产投资约：2640 万元人民币。

三、主要生产品种的市场情况

FDA 检查涉及的公司原料药主要产品包括缬沙坦、氯沙坦、厄贝沙坦、左乙拉西坦等二十多个品种，其中主要品种的市场情况如下：

缬沙坦，主要用于治疗高血压的原料药，该药品由 Novartis 公司研发，目前全球主要生产商有 Novartis, Sandoz, Teva 等，根据 Newport 数据显示，2016 年该药品全球销售额约 37.60 亿美元，其中美国市场销售额约 6.29 亿美元。

厄贝沙坦，主要用于治疗高血压的原料药，该药品由 Sanofi 公司研发，目前全球主要生产商有 Sanofi, Sandoz, Teva, Mylan 等，根据 Newport 数据显示，2016 年该药品全球销售额约 13.91 亿美元，其中美国市场销售额约 0.57 亿美元。

氯沙坦钾主要用于治疗原发性高血压的原料药，该药品由 Merck & Co.公司研发，目前全球主要生产厂商有 Mylan Laboratories Inc、SANDOZ、MICRO LABS 等，根据 Newport 数据库显示，2016 年该药品全球销售额约 26.72 亿美元，其中美国市场销售额约 1.90 亿美元。

左乙拉西坦主要用于治疗癫痫的原料药，该药品由 UCB 公司研发，目前全球主要生产商有 UCB, Sandoz, Teva 等，根据 Newport 数据显示，2016 年该药品全球销售额约 18.55 亿美元，其中美国市场销售额约 5.44 亿美元。

赖诺普利主要用于治疗高血压的原料药，该药品由阿斯利康公司研发，目前全球主要生产商有阿斯利康, Sandoz, Lupin 等，根据 Newport 数据显示，2016 年该药品全球销售额约 4.95 亿美元，其中美国市场销售额约 1.45 亿美元。

四、对上市公司影响及风险提示

2017 年公司川南原料药生产基地通过美国 FDA 检查，不仅体现了公司的质量管理得到了美国 FDA 的认可，有利于扩大公司经营规模，同时为推进公司国际化产业布局，进一步拓展美国市场夯实基础。

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

二零一七年九月二十八日