

浙江华海药业股份有限公司

澄清公告

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

风险提示：

近期，公司从网络上获知诺华公司（Novartis）旗下山德士公司（Sandoz）发布一则产品召回公告，公告中宣布在美国召回一个批次的氯沙坦氢氯噻嗪片，原因是原料药中含有 NDEA 杂质，并指明是浙江华海药业股份有限公司（以下简称“华海药业”）生产。因其公告内容含糊，并未清晰完整的表述相关事实，严重误导了投资者。现公司就上述情况具体说明如下：

一、公司氯沙坦钾含有 NDEA 杂质情况的相关说明

公司基于风险考虑，前期已对氯沙坦钾进行了全面、系统的排查，采用经过验证的分析方法检测了公司 2016 年至 2018 年生产的 500 多批次样品，结果均符合根据欧盟提供的缬沙坦 NDEA 限度要求推算的限度标准 0.18ppm（按照欧洲上市的最大剂量 150mg 计算）。同时，日本公布的氯沙坦钾 NDEA 可接受限度的标准为 0.265ppm（按照日本上市的最大剂量 100mg 计算）。山德士本次召回批次涉及的氯沙坦钾 NDEA 含量经公司检测仅约为 0.039ppm，亦远低于上述限度标准。

NDEA 杂质是自然存在于某些食品、饮用水、空气污染和工业生产过程中的物质，按照国际癌症研究机构（IARC）的规定，已被归类为可能的 2A 致癌物。

二、公司氯沙坦钾基本情况

氯沙坦钾主要用于治疗高血压，它可以单独使用或与其他抗高血压药物组合使用。目前公司氯沙坦钾原料药主要销往北美、欧洲、印度、俄罗斯、中国和南美等市场，公司氯沙坦钾制剂产品主要销往美国和中国。2017 年度，公司氯沙坦钾原料药销售收入为人民币 13,868 万元，占公司总销售收入的 2.77%；2018 年 1 至 9 月份，

公司氯沙坦钾原料药销售收入为人民币 13,744 万元，占公司总销售收入的 3.58%。2017 年度，公司氯沙坦钾制剂产品销售收入为人民币 36,177 万元，占公司总销售收入的 7.23%；2018 年 1 至 9 月份，公司氯沙坦钾制剂产品销售收入为人民币 29,952 万元，占公司总销售收入的 7.79%。

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，注意风险。

公司亦将密切关注上述事项的后续进展，并严格按照相关法律法规及时履行信息相关进展披露义务。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。

特此公告。

浙江华海药业股份有限公司

董 事 会

二零一八年十一月十日