

浙江华海药业股份有限公司

股票交易异常波动公告

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。

重要内容提示：

● 浙江华海药业股份有限公司（以下简称“公司”）股票于 2018 年 10 月 8 日、10 月 9 日、10 月 10 日连续 3 个交易日内收盘价格跌幅偏离值累计超过 20%，根据《上海证券交易所交易规则》的规定，属于股票交易异常波动情形。

● 经公司自查，并向公司控股股东及实际控制人发函询证，截至本公告日，公司不存在应披露而未披露的重大事项。

● 美国 FDA 于 2018 年 9 月 28 日发布对公司的进口禁令，禁止公司川南生产基地生产的原料药以及使用川南生产基地生产的原料药制成的制剂出口至美国，其他生产基地目前不受影响。欧盟 EMA 同日对公司出具“不符合报告”，要求欧盟国家停止进口公司缬沙坦原料药及中间体。

● 除 FDA 禁令及欧盟“不符合报告”涉及的业务外，公司其他业务目前生产经营正常。

一、股票交易异常波动的具体情况

公司股票于 2018 年 10 月 8 日、10 月 9 日、10 月 10 日连续 3 个交易日内收盘价格跌幅偏离值累计超过 20%，根据《上海证券交易所交易规则》的规定，属于股票交易异常波动情形。

二、公司关注并核实的相关情况

（一）近期，公司在对缬沙坦原料药开展进一步研究时，发现并检出其中一个未知杂质为基因毒性杂质亚硝基二甲胺（NDMA），含量极微。经调查，该杂质属于按照注册工艺（生产工艺均已获得各国官方批准）正常生产过程中特定的步骤顺序引入的当时技术认知之外的微量工艺杂质。

9月28日晚间，意大利官方在欧盟官方网站发布了公司川南生产基地的“不符合报告”，要求欧盟国家停止进口公司缬沙坦原料药及中间体。随后，美国FDA于同日在其官网发布公告，并在公告链接(https://www.accessdata.fda.gov/cms_ia/importalert_189.html)中明确了禁令的范围及内容。根据链接中的禁令，其官网公告中所指仅为停止进口公司川南生产基地生产的原料药以及使用川南生产基地生产的原料药制成的制剂至美国。紧接着，欧盟官方也在其官网发布类似公告（内容与意大利官方基本一致）。

2017年度及2018年1至8月份，公司川南生产基地生产的原料药及使用川南生产基地生产的原料药制成的制剂与销往欧盟的缬沙坦原料药合计销售金额占公司总的销售额的比例分别约为11.24%和13.04%。

公司缬沙坦杂质事件及其后续进展情况，请详见公司于2018年7月7日、2018年7月9日、2018年7月13日、2018年7月16日、2018年7月20日、2018年7月30、2018年10月8日分别在中国证券报、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 上刊登的《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、临2018-064号、临2018-065号、临2018-068号、临2018-071号、临2018-089号）。

（二）美国市场消费者因公司缬沙坦原料药的未知杂质中发现含量极微的基因毒性杂质（NDMA）事件，认为包括公司及下属子公司华海（美国）国际有限公司、普霖斯通制药有限公司、寿科健康美国公司存在欺诈性隐瞒、违反合约、疏忽、不当得利等行为向美国纽约南区联邦地区法院、美国伊利诺依北区联邦地区法院等法院提起诉讼，Walgreen（沃尔格林）、Throggs Neck Pharmacy（罗格斯内克药房）、Wal-Mart Stores, INC（沃尔玛公司）、Teva（梯瓦公司）、Harvard Drug Group（哈佛药物集体）等公司作为共同被告。目前，诉讼案件尚处于应诉阶段，审理程序尚未开始，诉讼结果尚存在不确定性，因此公司尚无法准确判断上述事件的影响。公司已聘请 Duane Morris LLP 律师事务所代理应对相关诉讼。同时，公司购买了产品意外责任保险，对于符合保险协议条款约定的诉讼案件，将由保险公司负责处理和理赔。

公司涉诉事项详见公司于 2018 年 10 月 8 日在中国证券报、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 上刊登的《浙江华海药业股份有限公司关于公司及其下属子公司涉及诉讼的公告》（临 2018-088 号）及《浙江华海药业股份有限公司关于公司及其下属子公司涉及诉讼的补充公告》（临 2018-092 号）。

（三）除 FDA 禁令及欧盟“不符合报告”涉及的业务外，公司其他业务目前生产经营正常。

（四）公司将密切关注缬沙坦事件的后续进展，并严格按照相关法律法规及时履行信息披露义务。

（五）经公司自查及控股股东、实际控制人陈保华先生的复函，除上述已披露的事项外，不存在对公司股票交易价格可能产生重大影响的应披露而未披露的重大信息（包括但不限于重大资产重组、债务重组、业务重组、资产剥离和资产注入等重大事项）。

（六）经公司自查，股票交易异常波动期间，公司董事长陈保华先生于 2018 年 10 月 10 日通过二级市场增持公司股票 80 万股，具体详见《浙江华海药业股份有限公司控股股东增持股份进展公告》（临 2018-094 号），除陈保华先生外，未发现公司其他董事、监事、高级管理人员、控股股东的一致行动人有买卖公司股票的行为。

三、是否存在应披露而未披露的重大信息的声明

本公司董事会确认，除本公司所述缬沙坦事项外，没有任何根据《股票上市规则》等有关规定应披露而未披露的事项或与该事项有关的筹划、商谈、意向、协议等，董事会也未获悉本公司有根据《股票上市规则》等有关规定应披露而未披露的、对本公司股票及其衍生品种交易价格产生较大影响的信息。

四、上市公司认为必要的风险提示

1、FDA 禁令及欧盟“不符合”项报告将对公司出口美国市场的原料药业务及制剂业务，对公司出口欧盟的缬沙坦原料药业务造成一定的影响，将对公司 2018 年全年业绩造成一定的影响。同时，公司可能面临因使用公司川南生产基

地生产的原料药制成的制剂产品不能出口美国而导致的客户补偿风险;可能面临因缬沙坦原料药新工艺审批时间过长而导致无法尽快上市的风险;可能面临欧盟对川南生产基地生产的除缬沙坦以外的其他原料药产品采取相关措施的风险;可能面临消费者或客户提起诉讼的风险。

目前,公司正组织包括专业律师在内的团队按照相关程序和美国及欧盟官方进行沟通并提出申诉。同时,公司也正积极了解 FDA 与欧盟对整改的具体要求,进而完善和实施充分的、有针对性的整改。为确保整改工作的正确性和有效性,公司将在美国和欧盟聘请有经验的 GMP 咨询公司来指导和把关,抓紧整改,尽快恢复生产。

2、公司相关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 www.sse.com.cn 上发布的信息为准。

敬请广大投资者理性投资,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 10 月 10 日

● 报备文件

控股股东及实际控制人的书面回函