

浙江华海药业股份有限公司
关于氯沙坦钾原料药涉及诺华公司产品召回事宜
的进展公告

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。

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。公司于 2018 年 11 月 10 日发布《浙江华海药业股份有限公司澄清公告》（临 2018-104 号），现公司就上述事项进一步说明如下：

根据欧盟提供的缬沙坦 NDEA 限度要求推算的氯沙坦钾 NDEA 可接受限度标准为 0.18ppm（按照欧洲上市的最大剂量 150mg 计算）；根据美国 FDA 提供的缬沙坦 NDEA 报告限度推算的氯沙坦钾 NDEA 可接受限度标准为 0.265ppm（按照美国上市的最大剂量 100mg 计算）。此外，日本官方公布的氯沙坦钾 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）。

公司采用经过验证的 GC-MS 分析检测方法对公司 2016 年至 2018 年生产的 500 多批次样品进行了检测，含量均在可接受限度标准内。山德士本次召回批次涉及的氯沙坦钾 NDEA 含量经公司检测约为 0.039ppm。因此山德士召回的这个批次氯沙坦钾中 NDEA 含量远低于可接受的限度标准。

同时，基于谨慎考虑，公司又采用了欧盟在 2018 年 10 月 11 日公布的三重四极杆方法（UHPLC-APCI-MS/MS）对山德士召回批次涉及的氯沙坦钾进行了检测，检测结果为 0.022ppm。从检测原理来说，三重四极杆方法更能反映样品的真实

含量；为了确保检测结果的准确性，公司已完成了欧盟三重四极杆方法的方法学验证，方法的定量限 (LOQ，系指试样中被测物能被定量测定的最低量) 为 0.033ppm；检测限 (LOD，系指试样中被测物能被检测出的最低量) 为 0.013ppm。所以，山德士此次召回批次的氯沙坦钾中的 NDEA 含量用欧盟公布方法的检测结果小于 LOQ (0.033ppm)，并远低于可接受的限度标准。

综上，公司已经测定的 500 多批次氯沙坦钾原料药 NDEA 含量均在根据欧盟及 FDA 提供的缬沙坦 NDEA 报告限度推算的氯沙坦钾 NDEA 可接受限度标准及日本官方公布的氯沙坦钾 NDEA 可接受限度标准以下。

公司将继续密切关注氯沙坦钾事件的后续发展，并严格按照相关法律法规及时履行信息披露义务。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。

敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

浙江华海药业股份有限公司

董事会

2018 年 11 月 12 日