

浙江华海药业股份有限公司

关于注射剂生产线接到美国 FDA 现场检查报告的公告

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”）注射剂生产线于 2019 年 6 月 24 日至 2019 年 6 月 28 日接受了来自美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）的 cGMP（现行药品生产质量管理规范）现场检查，涉及产品为罗库溴铵注射剂。

近日，公司收到美国 FDA 的通知，公司罗库溴铵注射剂产品的 PAI 检查（药品上市批准前检查）符合美国 21CFR 法规（美国联邦法规第 21 章）的相关规范要求，现将相关情况公告如下：

一、FDA 检查的相关信息（检查时间：2019 年 6 月 24 日至 2019 年 6 月 28 日）

企业名称：浙江华海药业股份有限公司

地址：浙江省临海市汛桥

认证范围：罗库溴铵注射剂生产线

二、所涉车间情况

本次检查的车间为注射剂 V I 车间，本次认证所涉产品为罗库溴铵注射剂，车间的设计产能为 3 0 0 0 万支/年，固定资产投资约人民币 3,235 万元。

三、所涉产品情况

罗库溴铵注射液为全身麻醉辅助用药，用于常规诱导麻醉期间气管插管，以及维持术中骨骼肌的神经肌肉阻滞。该药品由 ORGANON 公司研发，于 1994 年在美国、英国和荷兰批准上市。当前，美国境内，罗库溴铵注射液的主要生产厂商有 Pfizer, Mylan 等。国内主要生产厂商有华北制药股份有限公司、浙江仙琚制药股份有限公司等。经查询，2018 年，罗库溴铵注射液美国市场销售额约 \$44,187,317 美元（数据来源于 IMS 数据库），国内市场销售额约人民币 3.26 亿元（数据来源为咸达数据库）。

截至目前，公司在罗库溴铵注射液研发项目上已投入研发费用约人民币 3000 万

元。

四、对上市公司影响及风险提示

本次罗库溴铵注射剂产品 PAI 检查符合美国 21CFR 法规的相关规范要求，不仅体现了公司在制剂新领域的突破，有利于扩大公司经营规模，优化公司出口制剂产品结构，同时为推进公司制剂国际化产业布局，进一步拓展美国制剂市场夯实基础。

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

二零一九年八月十日