

浙江华海药业股份有限公司

关于缬沙坦原料药恢复欧洲药典适应性（CEP）证书的公告

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”）于 2018 年 7 月 7 日公告了《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），公司暂停出口缬沙坦原料药。随后，EDQM（欧洲药品质量管理局）暂停公司缬沙坦原料药 CEP（欧洲药典适应性证书）证书。

公司按 EDQM 的要求对缬沙坦原料药的工艺进行了改进并重新评估，建立了相应的控制措施并对 CEP 申报文件进行了修订，之后公司向 EDQM 递交了恢复缬沙坦原料药 CEP 证书的申请文件。

2019 年 12 月 17 日晚间公司查询 EDQM 官方网站（<http://www.edqm.eu>）获悉，公司的缬沙坦原料药 CEP 证书于 2019 年 12 月 16 日批准恢复，证书编号为 R1-CEP 2010-072-Rev01，缬沙坦原料药将获准恢复出口欧盟的资格。

目前公司尚未收到书面证书，具体将以公司收到 EDQM 更新后的纸质证书为准。

公司缬沙坦原料药 2017 年、2018 年及 2019 年销往欧洲的数据如下：

	2017 年金额约 （亿元）	2018 年金额约 （亿元）	2019 年 1-9 月份金 额约（亿元）
缬沙坦原料药	2.3	1.18	0
缬沙坦原料药占公司销售收 入的比例	4.6%	2.4%	0

公司有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）刊登的公告为准。

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

二零一九年十二月十八日