

浙江华海药业股份有限公司

关于临海市汛桥生产基地通过 FDA 认证的公告

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”）制剂分厂口服固体制剂（胶囊和片剂）生产线于 2016 年 07 月 12 日至 2016 年 07 月 14 日接受了来自美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）的批准前检查。2016 年 11 月 14 日至 2016 年 11 月 18 日公司首个无菌注射产品接受 FDA 批准前检查，同时公司所有美国 FDA 批准上市的制剂产品和原料药产品接受 FDA 现场 cGMP（现行药品生产质量管理规范）的飞行检查（指在日常期间不事先通知的突击性检查）。近日，公司收到 FDA 出具的现场检查报告，该检查报告确认，两次检查结果均通过 FDA 现场 GMP 检查。根据该检查报告，浙江华海药业股份有限公司临海汛桥生产场地（制剂分厂和原料药汛桥分厂）符合美国药品 cGMP 质量体系，通过了美国 FDA 认证。现将相关信息公告如下：

一、FDA 认证的相关信息（检查时间：2016.07.12~2016.07.14）

- 1、名称：浙江华海药业股份有限公司
- 2、地址：中国 浙江 临海市汛桥
- 3、认证范围：口服固体制剂（胶囊和片剂）批准前检查

二、FDA 认证的相关信息（检查时间：2016.11.14~2016.11.18）

- 1、名称：浙江华海药业股份有限公司
- 2、地址：中国 浙江 临海市汛桥
- 3、认证范围：无菌注射剂批准前检查、口服固体制剂及原料药常规 GMP 检查

三、生产车间、计划生产品种及设计产能

- 1、片剂和胶囊的批准前检查（检查时间：2016.07.12~2016.07.14）：

本次检查涉及的胶囊药主要治疗各种类型的抑郁症（包括伴有焦虑的抑郁症及反

应性抑郁症)和低钾血症各种原因引起的低钾血症。检查涉及的固体制剂车间设计片剂生产能力约 10 亿片/年和 100 亿片/年,主要用于固体制剂产品大规模的商业化生产,车间工艺布局安排合理。固定资产投资约人民币 36,689.80 万元。

2、注射剂批准前检查、口服固体制剂及原料药常规 GMP 检查(检查时间:2016.11.14~2016.11.18):

注射剂批准前检查涉及无菌注射液作为替代口服给药不可行时的抗癫痫类辅助治疗药物。该生产车间设计产能 3000 万支。固定资产投资约人民币 2,693.97 万元。

口服固体制剂及原料药常规 GMP 检查涉及公司所有美国 FDA 批准上市的制剂产品和原料药产品。

四、主要生产品种的市场情况

FDA 检查涉及的公司口服固体制剂主要产品包括拉莫三嗪控释片、氯沙坦钾片、多奈哌齐片、苯那普利片等。

拉莫三嗪主要用于治疗癫痫症,该药品由葛兰素史克公司研发,目前全球主要生产厂商有 GlaxoSmithKline、Teva Pharmaceutical Industries Ltd、Sandoz 等,根据 Newport 数据库显示,2016 年该药品全球销售额约 15.17 亿美元,其中美国市场销售额约 8.12 亿美元。2015 年度,公司就该药品出口美国市场的销售额约人民币 1.35 亿元。

氯沙坦钾片主要用于治疗原发性高血压,该药品由 Merck & Co.公司研发,目前全球主要生产厂商有 Mylan Laboratories Inc、SANDOZ、MICRO LABS 等,根据 Newport 数据库显示,2016 年该药品全球销售额约 25.26 亿美元,其中美国市场销售额约 2.09 亿美元。2015 年度,公司就该药品出口美国市场的销售额约人民币 5,199 万元。

多奈哌齐片主要用于治疗轻度或中度阿尔茨海默病症,该药品由 Eisai 公司研发,目前全球主要生产厂商有 SANDOZ、EISAI、PFIZER 等,根据 Newport 数据库显示,2016 年该药品全球销售额约 11.12 亿美元,其中美国市场销售额约 1.31 亿美元。2015 年度,公司就该药品出口美国市场的销售额约人民币 3,105 万元。

苯那普利片主要用于治疗高血压,该药品由 Novartis 公司研发,目前全球主要生产厂商有 Novartis、SANDOZ、MEDA PHARMA 等,根据 Newport 数据库显示,2016 年该药品全球销售额约 2.77 亿美元,其中美国市场销售额约 1.72 亿美元。2015 年度,公司就该药品出口美国市场的销售额约人民币 2,015 万元。

五、对上市公司影响及风险提示

2016 年公司两次通过美国 FDA 检查，特别是无菌注射产品首次通过 FDA 检查，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

二零一七年二月二十二日