

股票简称：华海药业

股票代码：600521

公告编号：临 2025-117 号

债券简称：华海转债

债券代码：110076

浙江华海药业股份有限公司

关于公司及下属子公司涉及诉讼的进展公告

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。

重要内容提示：

- 案件所处的诉讼阶段：Gaston Roberts（以下简称“原告”）人身损害赔偿案件（以下简称“Gaston Roberts 案件”）一审驳回原告诉讼请求
- 上市公司及其子公司所处的当事人地位：被告
- 涉诉金额：原告未明确具体金额
- 是否会对上市公司损益产生负面影响：本次涉及的 Gaston Roberts 案件判决系法院针对领头羊 Gaston Roberts 案件作出的一审判决，原告有权在收到判决后 30 日内决定是否提起上诉，公司暂无法判断上述诉讼事项对公司损益产生的影响，最终实际影响需以后续案件情况、法院生效判决或执行结果为准。

浙江华海药业股份有限公司（以下简称“公司”）近日收到美国新泽西州联邦法院作出的判决书，涉及公司及下属控股子公司普霖斯通制药有限公司（以下简称“普霖斯通”）和寿科健康美国公司（以下简称“寿科健康”）在美国的缬沙坦诉讼进展情况。根据《公司法》《证券法》及《上海证券交易所股票上市规则》等相关规定，现将有关诉讼进展事项公告如下：

一、本次诉讼的基本情况

此前，一些美国市场消费者指控在缬沙坦原料药的未知杂质中发现含量极微的 NDMA（亚硝基二甲胺）¹，陆续向美国各州的法院提起诉讼，要求包括公司在内的多名被告承担相应的法律责任。公司绝大部分缬沙坦相关诉讼案件均已移交美国新泽西州联邦法院合并处理。诉讼的具体内容详见公司分别于 2018 年 10

¹ 关于缬沙坦杂质事件的整体情况，详见公司分别于 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 24 日、2018 年 7 月 30 日、2018 年 10 月 8 日、2018 年 12 月 1 日、2018 年 12 月 14 日、2019 年 12 月 18 日、2021 年 11 月 9 日发布的相关公告。

月 8 日、2018 年 10 月 11 日、2018 年 12 月 22 日、2020 年 5 月 9 日、2020 年 8 月 31 日刊登在中国证券报、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》（公告编号：临 2018-088 号）、《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》（公告编号：临 2018-092 号）《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进展公告》（公告编号：临 2018-120 号、临 2020-040 号、临 2020-071 号）。

二、本次诉讼的进展情况

美国新泽西州联邦法院在案件池中选出五个人身损害赔偿案件作为领头羊案件（即先行审理的案件）进行处理。其中，Smalls 案件和 Lee 案件，原告已经主动申请撤诉；剩下的三个案件中，法院选择 Gaston Roberts 案件作为首例领头羊案件进行审理。

2025 年 11 月 11 日，公司通过公司聘请的 KIRKLAND & ELLIS LLP 律师事务所收到法院文书，载明美国新泽西州联邦法院地区首席法官 Renée Marie Bumb 针对 Gaston Roberts 案件作出简易判决，在该案件中支持了公司的全部意见，驳回了原告的全部诉讼请求。根据公司聘请的美国律师团队的意见，原告在收到判决后 30 日内有权决定是否就上述判决进行上诉。

三、涉及被告的公司下属控股子公司简介

普霖斯通为公司下属子公司华海（美国）国际有限公司的下属控股子公司普霖强生生物制药股份有限公司的全资子公司，主要负责北美地区的仿制药研发、申报和市场销售业务。

寿科健康为普霖斯通下属全资子公司，主要负责国际市场制剂销售业务开拓。

四、对公司的影响

本次涉及的 Gaston Roberts 案件判决系法院针对首例领头羊案件 Gaston Roberts 案件作出的一审判决，原告有权在收到判决后 30 日内决定是否提起上诉，因此，公司暂无法判断上述诉讼事项对公司损益产生的影响，最终实际影响需以后续案件情况、法院生效判决或执行结果为准。

截至目前，除原告主动撤回的诉讼案件及上述已作出一审判决的首例领头羊

案件外，公司在美国的其余缬沙坦诉讼案件大部分处于早期停滞阶段，早期停滞阶段外的剩余案件尚未进入庭审阶段，相关诉讼结果仍存在不确定性。

公司在美国的相关缬沙坦诉讼案件虽基于同一基础事件，但不同案件在原告主体、诉讼请求、案件具体事实细节等方面存在差异，本次已获得一审判决的 Gaston Roberts 案件结果仅对该特定案件具有法律效力，不代表其他相关案件的最终判决结果。

公司已聘请专业律师团队代理应对相关诉讼，在尊重客观事实的基础上，积极谋划问题的解决方案。公司将依据《上海证券交易所股票上市规则》的要求及时对案件进展情况履行相应的信息披露义务。敬请广大投资者谨慎决策，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

二零二五年十一月十二日