

## 浙江华海药业股份有限公司

### 关于非公开发行 A 股股票预案修订情况的公告

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”，“华海药业”）于 2018 年 5 月 25 日召开第六届董事会第二十次临时会议，审议通过了 2018 年申请非公开发行股票的相关议案。上述议案经 2018 年 6 月 14 日召开的 2018 年第二次临时股东大会决议表决通过。

公司于 2018 年 12 月 18 日召开第六届董事会第二十四次临时会议，审议通过了《关于公司非公开发行股票预案（修订稿）的议案》及其他相关议案，对本次非公开发行 A 股股票方案进行了调整。

公司于 2019 年 1 月 24 日召开第六届董事会第二十五次临时会议，审议通过了《关于公司非公开发行股票预案（二次修订稿）的议案》，就部分事项对本次非公开发行 A 股股票预案进行了修订，主要修订内容如下：

一、细化原预案之“第三节 董事会关于本次发行对公司影响的讨论与分析”之“六、本次发行相关的风险说明”之“（九）带量采购相关风险”。

二、补充“第五节 缬沙坦杂质事件的进展及对公司的影响”。

修订前后本次非公开发行 A 股股票预案的对比情况如下：

#### 一、细化“（九）带量采购相关风险”

##### 调整前：

“

2018 年 12 月 6 日，公司参加了联合采购办公室（以下简称“联采办”）组织的北京、天津、上海、重庆和沈阳、大连、厦门、广州、深圳、成都、西安 11 个城市（以下简称 4+7 城市）药品带量集中采购（即“带量采购”）的投标。本次带量采购是国家组织的药品集中采购试点，在执行上要求 4+7 城市医疗机构优先使用集中采购中标品种，并确保完成约定采购量。

根据上海阳光医药采购网于 2018 年 12 月 17 日发布的《关于公布 4+7 城市药品集中采购中选结果的通知》，公司已通过一致性评价的仿制药品厄贝沙坦片、厄贝沙坦氢氯噻嗪片、赖诺普利片、利培酮片、氯沙坦钾片、盐酸帕罗西汀片等 6 个品种中选本次集中采购，公司后续签订采购合同并实施后，将有利于扩大相关产品的销售。

### 1、政策不确定性风险

目前仅有上海地区出台《4+7 城市药品集中采购上海地区补充文件》（采购文件编号：GY-YD2018-1），其他地区尚未有具体文件出台，因此带量采购目前政策尚未明确，具有一定政策不确定性风险。

### 2、产品价格风险

此外，本次 4+7 城市带量集采中标价格与原中标价相比有一定程度下降，可能会对非 4+7 城市之外公司的产品价格造成一定负面影响，从而影响公司业绩。

”

### 调整后：

“

2018 年 12 月 6 日，公司参加了联合采购办公室（以下简称“联采办”）组织的北京、天津、上海、重庆和沈阳、大连、厦门、广州、深圳、成都、西安 11 个城市（以下简称 4+7 城市）药品带量集中采购（即“带量采购”）的投标。本次带量采购是国家组织的药品集中采购试点，在执行上要求 4+7 城市医疗机构优先使用集中采购中标品种，并确保完成约定采购量。

2018 年 12 月 17 日，4+7 城市药品集中采购中选结果公布。本次集中采购事项主要通过上海阳光医药采购网平台进行公示，根据其 4+7 城市药品集中采购中选结果公示，共有 25 个品种中选，25 个品种中，公司拥有相关药品批件的品种共 7 个，公司对以上 7 个产品均进行了投标，其中中标品种共 6 个，福辛普利钠片未能中标，具体情况如下：

序号	药品通用名	中标企业	规格标准	计价单位	中标价格 (元/盒)	中标价格 (元/片)
1	厄贝沙坦片	华海药业	75mg*28 片	盒	5.66	0.2021
2	盐酸帕罗西汀片		20mg*20 片	盒	33.40	1.6700

序号	药品通用名	中标企业	规格标准	计价单位	中标价格 (元/盒)	中标价格 (元/片)
3	利培酮片		1mg*60 片	盒	10.02	0.1670
4	厄贝沙坦氢 氯噻嗪片		(150mg+12.5mg)*14 片	盒	15.26	1.0900
5	赖诺普利片		10mg*28 片	盒	6.45	0.2304
6	氯沙坦钾片		50mg*14 片	盒	14.70	1.0500
7	福辛普利钠 片	中美上海施 贵宝制药有 限公司	10mg*14 片	盒	11.8	0.8429

注：上述表格列示为主规格包装的中标信息，在实际执行中存在采购其余规格包装的情况，其采购价格按中标情况相应调整。

根据公司 2017 年经营数据推算，就带量采购涉及的品种在 4+7 城市而言，其对公司短期内（未来一年左右）经营状况及财务状况的整体影响主要体现为产品销售单价下降、整体销量提升、营业收入整体保持稳定、整体毛利略有下滑，但是毛利扣除销售费用后的指标合计将有所上升，总体而言将有利于提高公司相关产品的利润水平；此外，带量采购预计将缩短公司境内制剂销售收入的回款周期、降低公司的财务成本。

由于目前各个省市在进行招标采购时将会进行一定省市联动，本次带量采购药品中标价格降幅较大，可能会对非 4+7 城市中标价格造成一定降价压力，因此对于公司非 4+7 城市区域的产品销售收入、利润空间造成一定负面影响。

但公司在本次带量采购中中标产品数量较多，将对公司拓展非 4+7 城市的销量具有一定促进作用，有助于提升公司在非 4+7 城市的相关产品销量。

目前，就 4+7 带量采购事项，存在如下风险：

#### 1、政策不确定性风险

2019 年 1 月 17 日，国务院正式发布了《国务院办公厅关于印发国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知》，目前国内关于带量采购仍处于试点阶段，相关政策将来可能会根据实施情况进行调整，具有一定政策不确定性风险。

#### 2、产品价格风险

本次 4+7 城市带量集采中标价格与原中标价相比有一定程度下降，可能会对公司的产品销售价格造成一定负面影响；此外，本次带量采购中标的有效期为一年，由于带量采购的药品采购量较大，为能中标，药品生产企业可能会进一步降

低产品报价，公司产品的价格在未来可能会进一步下降，从而影响公司业绩。

### 3、未来不能中标的风险

本次带量采购对于公司在 4+7 城市业务的影响主要体现在销量上升、产品价格下降、销售收入保持稳定、扣除销售费用后的毛利有所上升，但本次带量采购中标的有效期为一年，后续公司产品如不能继续中标，将会对公司业绩造成一定负面影响，从而造成公司业绩波动。

### 4、未完成一致性评价的品种不能参与未来带量采购的风险

公司目前仍有少部分产品未通过一致性评价，虽然公司未完成一致性评价的品种不属于本次 4+7 带量采购的产品范围，但后续带量采购可能会进一步扩大产品采购范围，如相关产品因未通过一致性评价不能参与带量采购，将会对公司业绩产生一定负面影响。

”

## 二、补充“第五节 缬沙坦杂质事件的进展及对公司的影响”

“

### 第五节 缬沙坦杂质事件的进展及对公司的影响

#### 一、缬沙坦杂质事件对公司生产经营的具体影响

##### （一）上述事项对公司经营状况的影响

受缬沙坦杂质事件及 FDA 禁令影响，以下产品在相关监管禁令解除前将受影响：①公司缬沙坦原料药及使用其制成的制剂（包括公司自制以及经其他制剂生产厂商制成的制剂）无法销售；②川南生产基地生产的其他原料药、及使用其制成的制剂（包括公司自制制剂以及经其他制剂生产厂商制成的制剂）无法在美国销售。

受缬沙坦杂质事件及 FDA 进口禁令影响的公司产品<sup>1</sup>2017 年销售收入占比

---

<sup>1</sup> 由于无法确定公司原料药产品的客户，即制剂生产厂商其最终制剂产品是否销往美国，因此以上统计未包括公司川南原料药生产基地生产的经其他制剂生产厂商加工后出口至美国的原料药业务收入。该数据为公司该类别产品一年一期的销售数据及占比，不代表因缬沙坦事件影响公司收入的程度。

为 13.25%、2018 年 1-9 月销售收入占比为 13.46%。

## （二）上述事项对公司财务状况的影响

基于该事件的处理进展，公司在 2018 年三季度报中对缬沙坦杂质事件可能对公司造成的损失进行了预估和计提，预计减少公司 2018 年前三季度销售额 16,986.93 万元，减少净利润 34,502.04 万元。公司 2018 年 1-9 月销售收入同比增长 9.48%，净利润同比下降 40.99%。

关于存货减值损失，公司已对截至 2018 年 9 月 30 日召回及库存的相关制剂成品及在产品全额计提跌价准备。对于召回及库存的缬沙坦原料药，公司预计可经过相关处理后，继续用于生产和销售，该部分产品的可变现净值预计高于成本，因此未对该部分产品计提存货跌价准备。

本次缬沙坦杂质事件将对公司 2018 年度经营及财务状况产生较大影响，预计后续补偿或诉讼赔付的风险可控。随着公司整改完成后，监管措施解除和新工艺变更陆续完成，本次事件对公司经营和财务状况的影响将逐步减弱。因此，缬沙坦杂质事件对公司未来经营和财务状况不构成持续性的重大不利影响。

## 二、与相关客户的沟通谈判及消费者诉讼的进展情况

### （一）与相关客户就补偿、继续合作的协商进展情况

截至本预案公告日，本次事件涉及的相关客户主要包括原料药客户及制剂客户。

对于向制剂客户的补偿，公司已就制剂客户的补偿在 2018 年三季度报告中进行了预估并计提。

对于向原料药客户的潜在补偿及后续合作，基于公司的沟通谈判进展，由于相关损失的发生概率、金额及补偿形式不确定性较大，无法较为可靠估计，因此未计提该部分潜在损失。

### （二）消费者相关诉讼进展情况

根据公司子公司华海（美国）国际有限公司的通知，截至本预案公告日，公司累计收到 15 起消费者诉讼，其中 13 起为集体诉讼，2 起为人身伤害诉讼。

截至本预案公告日，上述诉讼均未开庭，公司与聘请的境外律师正在准备应诉事宜。

因诉讼案件尚处于应诉阶段，审理程序尚未开始，诉讼结果尚存在不确定性。且根据公司聘请的境外律师的分析，预计后续诉讼赔付的风险可控，因此未计提该部分损失。

### （三）预计后续补偿或诉讼赔付的风险可控

公司已在 2018 年三季度报告中对能够可靠预估的损失进行计提，对于尚不能准确预估的对缬沙坦原料药客户的补偿及消费者诉讼损失，经公司评估及公司聘请的境外律师分析，预计后续补偿或诉讼赔付的风险可控。

## 三、监管机构对公司的现场检查情况及对公司的影响

### （一）监管机构对公司的现场检查及整改情况

缬沙坦杂质事件发生后，FDA、EDQM 联合 EMA、浙江药监局等各国药监部门先后对公司进行了多次现场检查。

截至本预案公告日，公司已完成部分缺陷项及建议整改项的整改并正在对剩余缺陷项及建议整改项进行整改。

### （二）美国 FDA 对公司现场检查及监管措施的情况及对公司影响

缬沙坦杂质事件发生后，美国 FDA 对公司进行了现场检查并对公司川南生产基地出具进口禁令及警告信。

美国 FDA 对公司监管措施对公司的影响主要包括，在公司完全整改了所有缺陷并由 FDA 确认符合 cGMP 要求前，公司川南生产基地相关产品<sup>2</sup>无法进入美国市场，FDA 可能会暂停批准将公司川南生产基地作为药品生产商的新申请或补充申请。

### （三）工艺检查及新工艺变更的进展

截至本预案公告日，公司已发现缬沙坦原料药中产生 NDMA 的可能原因，

---

<sup>2</sup>川南生产基地生产的原料药、及使用其制成的制剂

仍在对产生 NDMA 等杂质的原因进行深入分析。公司已完成新工艺的开发和生产验证工作，待各国药监机构审核确认。

#### 四、停产、整改、补偿及诉讼等事项对公司生产经营的影响

停产、整改、补偿及诉讼等事项导致公司相关产品停产、停售，生产成本有所上升，相关损失计提金额较大，对公司生产经营造成一定不利影响。截至本预案公告日，公司正在进行整改，随着监管措施解除并完成新工艺变更后相关影响将逐步减弱，公司生产质量管理体系将得到进一步提升。

#### 五、缬沙坦产品杂质对社会公众利益的影响

根据 FDA、EMA 等公告的风险分析及 FDA 不良反应报告，缬沙坦杂质事件涉及的药物中所含的 NDMA 杂质不会对患者造成严重健康风险，但公司及各国监管机构出于安全考虑，采取了停止销售、召回等风险控制措施。

在事件发生后，相关药品的安全性进一步提高，公司也将进一步增强基因毒性杂质的评估和检验水平，进一步保障消费者的利益。

”

除上述内容调整，公司第六届董事会第二十四次临时会议审议通过的公司非公开发行股票预案的其他内容不变。

特此公告。

浙江华海药业股份有限公司董事会

2019 年 1 月 25 日