

浙江天宇药业股份有限公司

关于缬沙坦原料药恢复欧洲药典适应性证书(CEP)的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

浙江天宇药业股份有限公司（以下简称“公司”或“浙江天宇”）于 2018 年 8 月 20 日披露了《关于公司缬沙坦原料药相关进展的公告》（2018-061 号公告）：2018 年 8 月 17 日 欧洲药品监督管理局(EDQM) 暂停公司缬沙坦 CEP 证书，通知公司将在更新的 CEP 文件经 EDQM 评估并批准，且 2018 年 9 月公司接受 EDQM 的现场检查并通过后恢复 CEP 证书。

2018 年 9 月 5 日至 8 日, EDQM 对浙江天宇及全资子公司临海天宇药业有限公司进行了现场有因检查，检查后公司向 EDQM 递交了检查缺陷的纠正预防措施报告。2019 年 4 月公司收到 EDQM 对本次现场有因检查的最终 GMP 检查报告，报告表明：公司提供的证据证明有因检查中观察到的所有缺陷都得到了充分解决，并且按 GMP 的要求来看，缬沙坦和其他原料药中 NDMA 的潜在污染/交叉污染风险受到了控制。

2018 年 12 月公司向 EDQM 递交更新的缬沙坦 CEP 证书申请文件。2019 年 5 月 27 日晚间查询 EDQM 官方网站获悉，公司的缬沙坦原料药 CEP 证书于 2019 年 5 月 24 日批准恢复，证书编号为 R0-CEP 2013-159-Rev 02。相关信息可由 EDQM 官方网站（<http://www.edqm.eu>）查询。

2018 年度公司缬沙坦原料药销售额为人民币 19,737.26 万元，占公司总营业收入的 13.45%。公司暂无缬沙坦制剂销售。

缬沙坦原料药是公司降血压类药物的主要产品之一，本次公司缬沙坦原料药恢复 CEP 证书，有利于进一步提升公司的综合竞争力，对公司生产经营将产生积极的影响。公司国际业务发展受国际市场政策变化、汇率波动等因素的影响，敬请广大投资者谨慎投资，注意防范投资风险！

特此公告。

浙江天宇药业股份有限公司董事会

二〇一九年五月二十八日