证券代码:600271 证券简称:航天信息 编号:2018-040
转债代码:110031 转债简称:航信转债
转股代码:190031 转股简称:航信转股

航天信息股份有限公司第六届董事会第三十四次会议决议公告

本公司董事会及全体董事保证公告内容真实、准确和完整,对公告中的任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏承担个别及连带责任。

航天信息股份有限公司第六届董事会第三十四次会议于2018年9月25日以电子邮件和书面传真方式向全体董事和监事发出会议通知,根据通知,本次会议于2018年9月30日以通讯方式召开。本次会议应出席董事7名,实际参加表决董事7名,会议的召开符合《公司法》、《上海证券交易所股票上市规则》和公司《章程》的规定。会议以通讯表决的方式审议通过了以下决议:

一、审议通过了"关于姚宇红女士辞去公司董事职务的议案"

表决结果:7票同意、0票反对、0票弃权。

董事会对姚宇红女士在担任公司董事期间对公司做出的贡献深表谢意!

二、审议通过了"关于选举谷超灵先生为公司董事候选人的议案"

表决结果:7票同意、0票反对、0票弃权。

公司独立董事已就提名及选举谷超灵先生为公司董事候选人的议案发表了同意意见,并认为本次更换董事的审议程序符合相关规定。

三、审议通过了"关于注销北京航天金盾科技有限公司的议案"

为优化公司资产结构,整合公司业务资源,提高运行质量和管理效率,同意注销公司全资子公司北京航天金盾科技有限公司,其经营业务由公司其他业务部门承继,并按照其《章程》规定开展后续清算注销工作。

表决结果:7票同意、0票反对、0票弃权。

四、审议通过了"关于修改公司《对外投资及担保管理规定》的议案"

为提高公司经营业务开展涉及固定资产投资事项的决策效率,以及根据相关法规及制度的规定,同意对公司《对外投资及担保管理规定》做如下修改:

修订前	修订后
第二条 本规定所称的投资包括战略型投资、理财型投资、资产购置投资三种行为。 …… 资产购置投资是指公司以货币资金购置重大资产的投资。主要包括:购置大型固定资产、无形资产投资等与公司日常经营活动没有直接关系的资产购置行为。与日常经营活动相关的资产购置行为,如经营用房、科研设备、生产技术改造、办公设备等资产购置投资按照公司相关管理制度执行。	第二条 本规定所称的投资包括战略型投资、理财型投资、资产购置投资三种行为。 …… 资产购置投资是指公司以货币资金购置重大资产的投资。主要包括:购置大型固定资产、无形资产投资等与公司日常经营活动没有直接关系的资产购置行为。与日常经营活动相关的资产购置行为,如经营用房、科研设备、生产技术改造、办公设备等资产购置投资按照公司相关管理制度执行,在董事会对经营层的审批权限授权范围内履行相关决策程序。
第六条 经股东大会的授权,董事会对公司对外投资及担保活动的审批权限如下: (一)在一个会计年度内享有不超过上年度末经审计的公司净资产总额30%的对外投资和担保决策权限。包括但不限于: 1.对外股权投资 2.证券、期货、基金、债券及其他风险投资权 3.抵押、对外担保权 (二)在一个会计年度内享有不超过上年度末经审计的公司净资产总额30%,且项目投资金额大于500万的资产购置投资。 项目投资金额小于或等于500万元的资产购置投资,由董事会授权公司经营层进行决策。	第六条 经股东大会的授权,董事会对公司对外投资及担保活动的审批权限如下: (一)在一个会计年度内享有不超过上年度末经审计的公司净资产总额30%的对外投资和担保决策权限。包括但不限于: 1.对外股权投资 2.证券、期货、基金、债券及其他风险投资权 3.抵押、对外担保权 (二)在一个会计年度内享有不超过上年度末经审计的公司净资产总额30%。且项目投资金额大于上年度末经审计的公司净资产总额1%的资产购置投资。 项目投资金额小于或等于上年度末经审计的公司净资产总额1%的资产购置投资,由董事会授权公司经营层进行决策。 (三)与日常经营活动有关资产购置事项,符合以下条件的由董事会授权公司经营层进行决策: 1.项目投资金额小于或等于上年度末经审计的公司净资产总额1%的投资项目; 2.与日常经营活动有关资产购置事项的投资总额,在一个会计年度内未超过上年度末经审计的公司净资产总额5%。 已由董事会决策的投资项目不再纳入第(三)项第2款所述年度投资总额中。 (后续内容序号顺延)

表决结果:7票同意、0票反对、0票弃权。

五、审议通过了"关于修改公司《章程》的议案"

同意按照《章程》修正案对公司《章程》进行修订。详细情况参见《航天信息股份有限公司〈章程〉修正案》

表决结果:7票同意、0票反对、0票弃权。

六、审议通过了"关于公开挂牌转让控股子公司北京捷文科技股份有限公司60%股权的议案"

同意公司通过产权交易所公开挂牌的方式转让北京捷文科技股份有限公司60%股权。股权转让首次挂牌价格为经国有资产监督管理部门备案后的北京捷文科技股份有限公司评估值,即48,000万元(60%股权对应价值),最终成交价格以产权交易所实际确认为准。授权公司经营层具体办理产权交易所所需履行的挂牌转让相关事宜,包括但不限于签署相关协议、办理股权过户手续、依据制度重新调整挂牌价格等。详细情况参见《航天信息股份有限公司关于公开挂牌转让控股子公司股权的公告》(2018-042号公告)。

公司独立董事对该事项发表了同意的独立意见。

表决结果:7票同意、0票反对、0票弃权。

七、审议通过了"关于为境外全资子公司香港爱信诺(国际)有限公司申请银行授信提供担保的议案"

同意公司为境外全资子公司香港爱信诺(国际)有限公司在香港恒生银行申请2,000万港币授信额度提供担保,该授信额度其中1500万港币作为综合性贷款使用,500万港币作为银行开具保函使用。本次担保有效期为公司与香港恒生银行签署担保合同日期生效后一年。详细情况参见《航天信息股份有限公司关于为境外全资子公司申请银行授信提供担保的公告》(2018-043号公告)。

表决结果:7票同意、0 票反对、0 票弃权。

上述第2项、第5项和第7项议案尚需提交公司临时股东大会审议,股东大会召开将另行通知。

特此公告。

航天信息股份有限公司董事会
二〇一八年十月八日

附件:谷超灵先生简历

谷超灵:男,39岁,哈尔滨工业大学管理科学与工程硕士专业,研究员。曾任中国航天科工集团二院十七所二室技术员,中国航天科工集团四院十七所经营计划部发展规划专员、所办主任、技改办公室主任,中国航天科工集团公司经济合作部项目处副处长、产业处处长。现任中国航天科工集团有限公司产业发展部副部长、中国航天汽车有限责任公司董事、河南航天工业有限责任公司董事。

除上述简历披露的任职关系外,谷超灵先生与公司或公司的控股股东及实际控制人不存在其他关联关系,亦未直接或间接持有公司股份,谷超灵先生没有受过中国证监会及其他有关部门的处罚和证券交易所的惩戒。

证券代码:600271 证券简称:航天信息 编号:2018-041
转债代码:110031 转债简称:航信转债
转股代码:190031 转股简称:航信转股

航天信息股份有限公司第六届监事会第二十三次会议决议公告

航天信息股份有限公司第六届监事会第二十三次会议于2018年9月25日以电子邮件和书面传真方式向全体监事发出会议通知,根据通知,本次会议于2018年9月30日以通讯方式召开。本次会议应出席监事2人,实际参加表决2人,会议的组织符合《公司法》及公司《章程》的规定。

会议以通讯表决的方式审议通过了"关于公开挂牌转让控股子公司北京捷文科技股份有限公司60%股权的议"。

同意公司通过产权交易所公开挂牌的方式转让北京捷文科技股份有限公司60%股权。股权转让首次挂牌价格为经国有资产监督管理部门备案后的北京捷文科技股份有限公司评估值,即48,000万元(60%股权对应价值),最终成交价格以产权交易所实际确认为准。详细情况参见《航天信息股份有限公司关于公开挂牌转让控股子公司股权的公告》(2018-042号公告)。

表决结果:同意2票,反对0票,弃权0票。

特此公告。

航天信息股份有限公司监事会
二〇一八年十月八日

证券代码:600271 证券简称:航天信息 编号:2018-042
转债代码:110031 转债简称:航信转债
转股代码:190031 转股简称:航信转股

航天信息股份有限公司关于公开挂牌转让控股子公司股权的公告

本公司董事会及全体董事保证公告内容真实、准确和完整,对公告中的任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏承担个别及连带责任。

重要内容提示:

●交易事项:航天信息股份有限公司(以下简称"公司")拟通过在产权交易所公开挂牌的方式转让所持有的控股子公司北京捷文科技股份有限公司(以下简称"捷文公司")60%的股权。

●本次交易通过公开挂牌方式进行,不构成关联交易。

●本次交易不构成重大资产重组。

●本次交易实施不存在重大法律障碍。

●本次交易已经公司第六届董事会第三十四次会议审议通过,根据公司《章程》规定,无需提交公司股东大会审议,转让行为和转让标的评估结果已获得国资管理单位备案核准。

●本次交易成交价格以最后摘牌价格为准,本次交易完成会形成投资收益,会对公司2018年度经营业绩产生影响。本次交易通过产权交易所公开挂牌方式进行,能否交易成功存在不确定性。

一、交易概述

(一)本次交易的基本情况

按照公司发展战略规划,公司金融产业布局已由"金融支付及服务"调整为"金融科技及服务"。为落实公司战略规划,优化调整产业结构,聚焦主业发展,公司拟对从事金融支付POS终端设备的子公司捷文公司进行处置,计划将持有捷文公司60%的股权进行对外转让。

根据市场初步沟通,公司曾于2018年5月25在上海证券交易所网站披露了《航天信息股份有限公司关于签署意向书的公告》(2018-020号),拟由其他上市公司通过发行股份及支付现金购买资产的方式购买公司持有的捷文公司60%的股权。根据国有产权处置的相关制度规定,公司后续重新制定了捷文公司60%股权的正式转让方案,原意向转让方案终止。

按照正式转让方案,公司将通过在产权交易所公开挂牌方式转让所持有的捷文公司60%的股权,捷文公司全部股东权益的评估价值为79,996.35万元,公司持有的捷文公司60%股权首次挂牌转让价格为48,000.00万元,最终交易价格根据公开挂牌转让结果确定。

本次交易通过公开挂牌方式进行,不构成关联交易。本次交易不构成《上市公司重大资产重组管理办法》规定的重大资产重组。

(二)公司董事会审议本次交易议案的表决情况及独立董事意见

本次交易已经公司第六届董事会第三十四次会议审议通过,表决情况为7票同意,0票反对,0票弃权。公司独立董事认为:本次交易以捷文公司股东权益评估价值作为基础,通过在产权交易所公开挂牌方式实施股权转让,遵循了公平、公正、合理的市场交易原则。该事项审议决策程序符合法律、法规及公司《章程》的规定,不会损害上市公司及股东特别是中小投资者利益。

(三)本次交易的股权转让行为和转让标的评估结果已获得国资管理单位的备案核准。本次交易无需提交公司股东大会审议批准。

二、本次交易将通过产权交易系统公开挂牌,故交易对方尚不明确

三、交易标的基本情况

(一)捷文公司的基本情况

捷文公司为公司控股子公司,公司持有其60%的股权,王宏、北京威仕通投资管理中心、游浪、袁剑松、张继翔、王勇、詹闽、刘戈、范淑红和张颖波10名股东合计持有40%的股权。

企业名称:北京捷文科技股份有限公司

企业类型:其他股份有限公司(非上市、国有控股)

注册地址:北京丰台区科学城富丰路4号工商联科技大厦5层5A02

法定代表人:陈仕俗

注册资本:5400.00万人民币

成立日期:2005年05月31日

经营范围:技术开发、技术服务;应用软件服务;计算机系统服务;销售电子产品。(依法须经批准的项目,经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动。)

截至2017年12月31日,捷文公司审计的总资产为38,344.33万元,负债为9,046.42万元,净资产29,297.91万元;2017年实现营业收入41,133.84万元,利润总额8,235.19万元,净利润7,012.74万元。

截止到2018年5月31日,捷文公司经审计的总资产为27,633.23万元,净资产为20,875.78万元,2018年1-5月实现营业收入7,150.04万元,利润总额-2,052.39万元,净利润-1,956.86万元。

捷文公司经营管理工作正常,各项研发及产品销售工作正常推进,公司经营情况平稳。捷文公司股权权属清晰,不存在抵押、质押及其他任何限制转让的情况,未涉及诉讼、仲裁事项或查封、冻结等司法措施,不存在妨碍权属转移的其他情况。

(二)交易标的评估情况

公司委托具有证券期货从业资质的北京国友大正资产评估有限公司,对捷文公司股权全部权益进行评估,出具了《航天信息股份有限公司拟转让股权涉及的北京捷文科技股份有限公司股东全部权益项目资产评估报告》(大正评报字【2018】第217A号)。

1.评估基准日:2018 年 5 月 31 日

2.评估方法:资产基础法和收益法

本次评估目的是为交易双方进行股权转让事宜,提供在评估基准日交易标的的市场价值,为公司拟转让捷文公司的股权提供价值参考依据,评估目的实现后企业将持续经营,本次评估根据企业经营特点及资产特点选用资产基础法和收益法进行评估。

3.评估情况

捷文公司股东全部权益采用两种方法得出的评估结果分别为:资产基础法的评估值为75,578.89万元,收益法的评估值为79,996.35万元。资产基础法评估价值与收益法评估价值的差异是4,417.46万元。

用收益法评估与资产基础法评估得出的企业价值存在差异,原因是:资产基础法以企业资产负债表为基础,以重置的角度,主要考虑了企业表内以及可识别的表外各项资产和负债的价值,不涉及量化各项资产、负债的协同价值效应;而收益法评估,以收益的角度,考虑了各资产之间产生的协同效应,以及对未来企业经营的影响情况。两种方法的估值对企业价值的显化范畴不同,企业拥有的经营资质、服务平台、研发能力、管理团队等不可确指的商誉等无形资源难以在资产基础法中逐一计量和量化反映,而收益法则能够客观、全面的反映被评估单位的内在价值。因此造成两种方法评估结果存在一定的差异,资产基础法评估值低于收益法评估值。

企业的价值不仅是由实物资产创造的,更主要的是由不在账面上体现的各项资源所创造的。捷文公司具有完善的现代企业管理制度,拥有行业拓展需要的技术和管理人才。同时,捷文公司拥有成熟的营销经验和渠道,一些大型银行为捷文公司的稳定客户,完整的研发体系、销售体系、市场体系和客户资源都是捷文公司企业价值的一部分。

4.评估结果和定价依据

考虑到捷文公司可单独作为获利主体进行评估,同时结合本次评估的目的,投资者主要考虑未来捷文公司可以提供给投资者的盈利。因此以收益法评估结论为最终评估结论,捷文公司股东全部权益的评估价值为79,996.35万元,公司持有捷文公司60%股权对应的权益评估价值为47997.81万元。

四、定价依据及交易安排

(一)股权转让方案

公司通过在产权交易所公开挂牌方式转让所持有的控股子公司捷文公司60%的股权,捷文公司全部股东权益的评估价值为 79,996.35万元, 公司持有的捷文公司60%股权首次挂牌转让价格为48,000.00万元,最终交易价格根据公开挂牌转让结果确定。

(二)过渡期损益处理

资产评估基准日至工商变更登记完成日为过渡期,期间捷文公司经营产生的损益由受让方承担或享有。

(三)董事会授权经营层具体办理产权交易所所需履行的挂牌转让相关事宜,包括但不限于签署相关协议、办理股权过户手续、依据制度重新调整挂牌价格等。

五、本次交易对公司的影响

根据公司的战略规划,将重点发展金融科技及服务相关业务领域,调整围绕金融支付相关产业的布局。本次转让捷文公司股权后,可以优化公司金融产业资产结构,有助于按照公司产业发展方向,通过调整资源配置,加大对金融科技及服务业务领域的拓展。捷文公司的转让不会对公司日常经营产生重大影响,公司不涉及职工安置、对外债权债务清理、资产剥离等方面事项,将按照法定程序通过产权交易所公开挂牌转让。

本次交易完成后,捷文公司不再纳入公司合并报表范围。以目前首次挂牌转让价格48,000.00万元初步测算(公司2013年对捷文公司的投资成本为40,680万元),本次交易预计产生投资收益 7,320.00万元(未计交易税费及其他损益)。但同时,如交易完成由于捷文公司不再纳入公司合并报表,对年度财务数据会造成同比减少的影响。因此,本次交易对公司财务报表产生影响,最终以成交结果及经审计的数据为准,预计本次交易对公司财务指标无重大影响,不涉及公司调整年度经营计划的事项。

六、本次交易的风险说明

本次股权转让将在产权交易所公开挂牌,交易能否完成存在不确定性,敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

航天信息股份有限公司董事会
二零一八年十月八日

证券代码:600271 证券简称:航天信息 编号:2018-043
转债代码:110031 转债简称:航信转债
转股代码:190031 转股简称:航信转股

航天信息股份有限公司关于为境外全资子公司申请银行授信提供担保的公告

本公司董事会及全体董事保证公告内容真实、准确和完整,对公告中的任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏承担个别及连带责任。

重要内容提示:

●被担保人名称:香港爱信诺(国际)有限公司(以下简称"香港公司")

●本次担保金额:航天信息股份有限公司(以下简称"公司")境外全资子公司香港公司向香港恒生银行申请2,000万港币授信额度,公司为上述授信额度提供连带责任担保。

●本次担保不存在反担保。

●截至本公告披露日,公司无对外担保逾期情况。

●上述担保事项需提交公司股东大会审议。

一、担保情况概述

为满足境外全资子公司香港公司经营发展的资金需求,拓展融资渠道,降低融资成本,公司于2018年9月30日召开第六届董事会第三十四次会议,审议通过了《关于为境外全资子公司香港爱信诺(国际)有限公司申请银行授信提供担保的议案》,同意为香港公司向香港恒生银行申请2,000万港币授信提供担保,其中1500万港币作为综合性贷款使用,500万港币作为银行开具保函使用。本次担保有效期为公司与香港恒生银行签署担保合同日期生效后一年。

由于香港公司经营业务的特点,其最近一年经审计财务报表的资产负债率超过70%,因此本次担保事项需提交公司股东大会审议。

二、被担保人基本情况

1、公司名称:香港爱信诺(国际)有限公司

2、成立时间:2014年5月19日

3、注册地点:香港湾仔轩尼诗道139号中国海外大厦18楼F室

4、注册资本:100万美元

5、经营范围:IT服务及系统集成项目等

6、最近一年又一期主要财务指标:

单位:万元(人民币)

	截至2017年12月31日	截至2018年6月30日
资产总额	4282.00	3946.34
负债总额	3274.58	2300.37
资产净额	1007.42	1646.97
	2017年1-12月	2018年1-6月
营业收入	17210.79	2328.22
净利润	350.10	598.88

三、担保协议的主要内容

公司拟与香港恒生银行签署担保协议,为香港公司向香港恒生银行申请2,000万港币授信提供担保,担保协议主要内容如下:

1、担保方式:连带责任担保

2、担保金额:港币2000万元,其中1500万港币作为综合性贷款使用,500万港币作为银行开具保函使用

3、担保期限:合同生效之日起一年

4、反担保情况:本次担保不存在反担保

四、累计对外担保数量及逾期担保的数量

截至公告日,公司累计对外担保总额为人民币0元,占公司最近一期经审计净资产的0%。在本次担保业务之前,公司无任何对外担保事项,实际担保余额为零,亦不存在逾期担保事项。

五、董事会意见

公司董事会认为,为了支持子公司的日常经营与业务发展,拓展融资渠道,降低融资成本,同意为香港公司申请银行授信提供上述担保。香港公司为公司的全资子公司,财务风险处于公司有效控制的范围之内,公司在上述担保额度和期限内为其提供担保,不会损害公司及股东的利益。

六、独立董事意见

独立董事就公司为境外全资子公司申请银行授信提供担保相关事宜进行审慎核查,认为:香港公司为公司的全资子公司,为其提供担保,有助于解决子公司的经营资金需求,符合公司整体利益。该项担保事项的内容及决策程序符合上海证券交易所《股票上市规则》、《上市公司规范运作指引》等有关法律、法规、规范性文件以及公司《章程》的规定,不存在损害社会公众股东合法权益的情形,同意公司为境外全资子公司申请银行授信提供担保。

特此公告。

航天信息股份有限公司董事会
二零一八年十月八日

股票简称:华海药业 股票代码:600521 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:应诉阶段

●上市公司及其子公司所涉的当事人地位:被告

●是否会对上市公司拟益产生负面影响:诉讼案件审理程序尚未开始,诉讼结果尚存在不确定性,公司尚无法准确判断对本期利润及期后利润的影响。

一、诉讼内容概述

美国市场消费者因浙江华海药业股份有限公司(以下简称"公司")缬沙坦原料药的未知杂质中发现含量极微的基因毒性杂质(NDMA)事件,认为公司存在欺诈性隐瞒、违反合约、疏忽、不当得利等行为向美国纽约南区联邦地区法院、美国伊利诺依北区联邦地区法院等法院提起诉讼。被告为公司及下属子公司华海(美国)国际有限公司(以下简称"华海美国")、普霖斯通制药有限公司(以下简称"普霖斯通")、寿科健康美国公司(以下简称"寿科健康")。根据《公司法》、《证券法》及《上市公司股票上市规则》等相关规定,现将有关诉讼事项公告如下:

序号	原告	案件受理机构	被告	起诉主要内容	目前进展	诉请金额
1	Duffy	United States District Court Southern District of New York 美国纽约南区联邦地区法院	普霖斯通;寿科健康;Walgreen(沃尔格林);Theogs Neck Pharmacy(罗格斯内克药房)	1. Breach of Express Warranty(on behalf of the nationwide class)违反明示(明示是指如说明书等公示文件中提到的可供人食用及可达到的预期效果等)保证(代表全国范围内集体诉讼) 2. Breach of the implied warranty of merchantability(on behalf of the nationwide class)违反适销性的默示保证(默示保证是指如通过批准的药物应当具备同类药物同样的质量和同等的安全性等)(代表全国范围内集体诉讼) 3. Violation of NY's general business law 349 (on behalf of the nationwide class)违反纽约州的一般商业法第349条(代表全国范围内集体诉讼) 4. Violation of NY's general business law 350 (on behalf of the nationwide class)违反纽约州一般商业法第350条(代表全国范围内集体诉讼) 5. Unjust enrichment (on behalf of the nationwide class)不当得利(代表全国范围内集体诉讼) 6. Fraudulent Concealment (on behalf of the nationwide class)欺诈性隐瞒(代表全国范围内集体诉讼) 7. Fraud (on behalf of the nationwide class)欺骗(代表全国范围内集体诉讼) 8. Conversion (on behalf of the nationwide class)侵占(代表全国范围内集体诉讼) 9. Strict liability - Manufacturing defect (on behalf of the nationwide class) 严格责任 - 生产缺陷(代表全国范围内集体诉讼) 10. Gross negligence (on behalf of the nationwide class) 重大过失(代表全国范围内集体诉讼) 11. Negligence (on behalf of the nationwide class)疏忽(代表全国范围内集体诉讼) 12.Battery (on behalf of the nationwide class)故意伤害(代表全国范围内集体诉讼)	未开庭	不低于500万美元
2	Kruk	United States District Court Northern District of Illinois 美国伊利诺依北区联邦地区法院	Wal-Mart Stores, INC(沃尔玛公司) 华海药业 华海美国 普霖斯通 寿科健康	1. Violation of Illinois consumer fraud act违反伊利诺依州消费者欺诈行为 2. Strict product liability严格责任 3. Failure to warn未能发出警告 4. Breach of contract 违反合约 5. Breach of implied warranty of merchantability违反适销性的默示保证(默示保证是指如通过批准的药物应当具备同类药物同样的质量和同等的安全性等) 6. Unjust enrichment不当得利 7. Fraudulent Concealment欺诈性隐瞒 8. Conversion 侵占 9. Negligence 疏忽 10. Gross Negligence重大过失	未开庭	不低于500万美元
3	Erwin	United States District Court for the district of New Jersey Trenton Vicinage 美国地区法院新泽西州特伦顿区	华海美国 普霖斯通 寿科健康	1. Breach of Express Warranty (individually and on behalf of the class) 违反明示保证(明示是指如说明书等公示文件中提到的可供人食用及可达到的预期效果等)(个人以及代表诉讼集体) 2. Breach of the implied warranty of merchantability and fitness (individually and on behalf of the class) 违反适销性的默示保证(默示保证是指如通过批准的药物应当具备同类药物同样的质量和同等的安全性等)(个人以及代表诉讼集体) 3. Fraud (individually and on behalf of the class) 欺骗(个人以及代表诉讼集体) 4. Violation of New Jersey Consumer fraud act (individually and on behalf of the class)违反新泽西州消费者欺诈法(个人以及代表诉讼集体) 5. VIOLATION OF PENNSYLVANIA UNFAIR TRADE PRACTICES AND CONSUMER PROTECTION LAW ("UTPCPL"), 73 P.S. § 201-1, ET SEQ. (INDIVIDUALLY AND ON BEHALF OF THE CLASS) 违反宾州不公平贸易惯例和消费者保护法73 P.S. § 201-1(个人以及代表诉讼集体) 6. Violation of state consumer protection laws (individually and on behalf of the class) 违反州立消费者保护法(个人以及代表诉讼集体) 7. Unjust enrichment (individually and on behalf of the class) 不当得利(个人以及代表诉讼集体) 8. Negligence (individually and on behalf of the class) 疏忽(个人以及代表诉讼集体) 9. Negligence per se (individually and on behalf of the class) 疏忽本身(个人以及代表诉讼集体)	未开庭	不低于500万美元
4	Jones	United States District Court for the Eastern District of Missouri Eastern Division 美国密苏里东部地区法院	华海药业 华海美国 普霖斯通 寿科健康	1. Violation of Missouri Merchandising practices act 违反密苏里州的商品法 2. Strict Product Liability严格责任 3. Failure to warn未能发出警告 4. Breach of contract违反合约 5. Breach of implied warranty of merchantability违反适销性的默示保证(默示保证是指如通过批准的药物应当具备同类药物同样的质量和同等的安全性等) 6. Unjust enrichment不当得利 7. Fraudulent Concealment欺诈性隐瞒 8. Conversion 侵占 9. Negligence 疏忽 10. Gross Negligence 重大过失	未开庭	不低于500万美元
5	Gentry	美国密苏里州邦尼县法院	Teva(梯瓦公司);普霖斯通;寿科健康;Harvard Drug Group(哈佛药物集体);Hon House Marketplace	1.Negligence疏忽 2.Strict liability严格责任 3.Breach of implied warranty of merchantability违反适销性的默示保证(默示保证是指如通过批准的药物应当具备同类药物同样的质量和同等的安全性等) 4.Loss of consortium 丧失配偶权	未开庭	不低于25万美元

注:关于公司缬沙坦相关事项,公司已分别于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日及2018年10月8日刊登了《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)、《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进展公告》(临2018-061号、临2018-064号、临2018-065号、临2018-068号、临2018-071号、临2018-089号)和《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澄清公告》(临2018-069号)。

二、涉及被告的公司下属子公司简介

华海(美国)国际有限公司为公司下属全资子公司,主要经营药品及中间体贸易、药品研究及相关咨询;

普霖斯通制药有限公司为华海美国下属控股子公司普霖强生生物制药股份有限公司(华海美国持有其64.07%的股份)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;

寿科健康美国公司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。

三、对公司的影响

目前,上述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,公司亦无法准确判断上述事件的影响。公司购买了产品意外责任保险,对于符合保险协议条款约定的诉讼案件,将由保险公司的律师事务所进行处理。同时,公司也已聘请专业律师团队代理对上述相关诉讼。

公司将根据上述诉讼案件的实际进展情况及时履行信息披露义务,敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

浙江华海药业股份有限公司董事会
2018年10月8日

证券代码:600521 证券简称:华海药业 公告编号:2018-089号

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。

一、事件回顾

2018年6月15日,公司在对缬沙坦原料药开展进一步研究时,发现并检定出其中一个未知杂质为基因毒性杂质亚硝基二甲胺(NDMA),含量极微。经调查,该杂质属于按照注册工艺(生产工艺均已获得各国官方批准)正常生产过程中特定的步骤顺序引入的当时技术认知之外的微量工艺杂质。截至此事件发生时,各国药监部门均尚未对NDMA杂质制定可接受的控制限度。

公司于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30分别刊登了《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)、《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进展公告》(临2018-061号、临2018-064号、临2018-065号、临2018-068号、临2018-071号)。

基于风险防范考虑及对公众健康负责的态度,公司已积极采取如下措施:

1. 主动报告中国、美国以及欧盟等药品监管部门。

2. 第一时间主动停止缬沙坦所有原料药和制剂的商业化生产和全球供货。

3. 主动召回已上市的缬沙坦原料药和美国上市的缬沙坦制剂产品,并督促缬沙坦制剂客户尽快完成其相应的缬沙坦制剂产品召回工作。目前,公司已完成国内缬沙坦原料药召回工作,国外缬沙坦原料药和美国缬沙坦制剂的相关召回工作正有序推进。

4.目前公司正积极与客户协商补偿解决方案,以期尽快与客户达成一致意见,将损失降到最低。

5. 主动评估其他沙坦类产品杂质的存在风险。检测结果表明其他沙坦类产品未检出NDMA杂质。

6.抓紧新工艺开发。目前已初步完成新工艺的研发,并进一步完善新工艺的风险评估,新工艺可以避免在最终产品中产生NDMA杂质。

二、检查过程及结论

缬沙坦杂质事件发生后,美国FDA于2018年7月23日至2018年8月3日期间对公司川南生产基地进行了GMP检查,并出具了483报告(即现场检查缺陷报告,它是FDA检察官根据cGMP规范对企业的质量体系进行现场检查,记录在检查过程中发现的不符合项的报告;企业结合现场检查情况和483报告内容进行整改并回复;FDA会结合企业的回复内容对检查结果进行最终确认)。公司于2018年8月27日针对本次483报告的缺陷内容向FDA递交了答复报告,对483报告中一些与事实不符的观察提供了依据并进行了澄清和解释,对存在的缺陷提供了相应的整改和预防计划,并已开始整改行动。

2018年8月30日,FDA在其官方上发布声明:美国FDA认为患者服用受影响药品的风险非常低,目前的患癌率评估是基于极端最差情形,大多数患者暴露量均低于此最差情形。公告说明NDMA杂质的产生是由多个因素的组合导致的,是通过生产工艺中特定的步骤顺序产生的。在此之前药监部门和企业均不了解NDMA是如何产生的;由于并未预计到NDMA杂质会在缬沙坦生产过程中产生并达到此种水平,生产商就不会对其进行检测,而且NDMA的特性使得其难以发现。

公司于2018年9月10日至2018年9月13日接受了EMA/EDOM对公司川南生产基地的GMP检查。

2018年9月20日,FDA在其官方网站上公告了上述483报告的内容,随后公司收到了FDA认为该生产场地没有达到CGMP要求的信函,并同时收到其计划于2018年12月至2019年1月期间来川南生产基地进行现场GMP重新检查的通知,并要求公司确定检查的时间安排和相应资料的准备。就在公司与FDA持续沟通,安排再次检查事宜期间,2018年9月28日FDA来邮件取消了来现场再次检查的决定,并在其官方网站上对公司部分产品发布进口禁令。

同日,意大利官方在欧盟官方网站发布了公司川南生产基地的"不符合报告",要求欧盟国家停止进口公司缬沙坦原料药及中间体。欧盟官方也在其官方网站发布类似公告 (内容和意大利官方的基本一致)。

FDA进口禁令及欧盟"不符合报告"的具体内容如下:

美国FDA:FDA已于2018年9月28日将公司置于进口禁令中,该进口禁令停止公司川南生产基地生产的所有原料药以及使用公司川南生产基地生产的原料药制成的制剂产品出口至美国。FDA的声明中指出该禁令系在原料药(API)制造商需要完全确认杂质是如何引入该API当中和改进质量管理体系,在近期对公司川南生产基地现场检查的基础上做出的。

公司除川南生产基地以外的其他原料药生产基地生产的产品不受上述禁令影响。

意大利官方及EMA:EMA/EDOM联合检查是因缬沙坦的NDMA/NDEA污染启动的"有因"检查。检查发现9个主要缺陷,8个其他缺陷。主要缺陷有:1.针对缬沙坦NDMA / NDEA污染的调查有明显的缺陷;2.公司针对2018年7月/ 8月缬沙坦化工艺开发/实施进行的风险评估并不令人满意;此外,该公司没有认识到需制定控制策略以降低优化后工艺所带来的新的风险;3. 2011/2012年进行的缬沙坦工艺开发存在若干不足。注:NDMA杂质的形成正是由于该次工艺改进相关的变更导致的; 4.投诉处理存在缺陷,特指与NDMA污染相关的投诉; 5.OOS结果管理相关的缺陷管理; 6.召回管理:未正式启动召回来管理与受污染的缬沙坦批次有关的行动;7.返工/混合操作问题,包括返工/混合物料的可追溯性;8.与GC-FID分析有关的数据完整性问题; 9. 2018年7月/ 8月优化后新工艺生产的缬沙坦批次的GC-MS分析中检测到未知峰的调查不充分。公告已经及建议采取的相关措施有:该公告发布前,对含有公司生产的缬沙坦原料药的制剂产品已经执行召回;已禁止公司向欧洲市场供应缬沙坦原料药。该公告建议禁止公司向欧洲市场供应缬沙坦中间体;有因检查关注的是缬沙坦,因此公告仅限于公司的缬沙坦原料药。

截止到本公告日,公司尚未收到美国FDA对公司递交的整改答复报告的任何意见,亦未收到欧盟官方的初步或者最终检查报告。

同时,对于上述美欧官方检查中存在的问题,公司正积极进行整改;对于上述美欧官方的处理方式和处理结果,公司正组织包括专业律师在内的团队按照相关程序和美国及欧盟官方进行沟通并提出申诉,以尽快恢复生产。

三、FDA禁令及欧盟"不符合"报告对公司的影响及风险评估

1、对公司的影响

公司主要生产基地有临海川南生产基地和临海汛桥生产基地。出口美国、欧洲的原料药在两个生产基地均有生产,其中缬沙坦原料药仅在川南生产基地生产。出口美国的制剂,包括缬沙坦制剂仅在汛桥生产基地生产。公司制剂的原料药分别来源于川南生产基地、汛桥生产基地及外购的原料药,其中,公司缬沙坦制剂的原料药来源于川南生产基地。

(1)2017年及2018年1至8月份,公司川南生产基地生产的出口美国市场的原料药销售额及使用川南生产基地生产的原料药制成的制剂产品出口美国市场的销售金额情况如下:

单位:亿元 币种:人民币

时间	原料药销售金额	占美国原料药销售的比例	制剂销售金额	占美国市场制剂产品的销售比例	原料药及制剂占公司总销售的比例
2017年度	约为9.02	约占11%	约为3.6	约占52%	约7.24%
2018年1至8月份	约为0.919	约占17%	约为3.1	约占42%	约9.46%

(2)2017年及2018年1至8月份,公司欧洲市场缬沙坦原料药销售额如下:

单位:亿元 币种:人民币

时间	原料药销售金额	占公司原料药销售的比例	占公司总销售的比例
2017年度	约为2	约占10%	约4%
2018年1至8月份	约为1.18	约占10%	约3.58%

综上,2017年度,上述(1)、(2)销售