

股票简称：海正药业

股票代码：600267

公告编号：临 2018-110 号

债券简称：15 海正 01

债券代码：122427

债券简称：16 海正债

债券代码：136275

浙江海正药业股份有限公司 关于获得药品 GMP 证书的公告

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。

近日，浙江海正药业股份有限公司（以下简称“公司”）收到浙江省食品药品监督管理局颁发的《药品GMP证书》，现就相关情况公告如下：

一、GMP证书相关信息

企业名称：浙江海正药业股份有限公司

地 址：浙江省台州市椒江区滨海路56号

认证范围：原料药（环丝氨酸、比卡鲁胺、盐酸博来霉素）

证书编号：ZJ20180117

有效期至：2023 年 09 月 20 日

二、生产线和设计产能及相关市场情况

本次认证所涉及的原料药（环丝氨酸、比卡鲁胺、盐酸博来霉素）生产线认证车间为：208车间（环丝氨酸），设计产能为6吨/年；212车间（比卡鲁胺），设计产能为1吨/年；103车间（盐酸博来霉素），设计产能为10公斤/年。上述生产线属于原《GMP证书》到期后的复认证，没有发生新的资金投入。

代表品种相关情况如下表：

序号	产品名称	剂型	注册分类	其他国内主要生产企业
1	环丝氨酸	原料药	原化学药品3类	公司独家生产的原料药，国内无其他厂家生产销售

2	比卡鲁胺	原料药	原化学药品3类	上海复旦复华药业有限公司、山西振东制药股份有限公司
3	盐酸博来霉素	原料药	原化学药品3类	公司独家生产的原料药，国内无其他厂家生产销售

2017年环丝氨酸原料药全球销售量为10,054.56公斤，国内销售量为459.62公斤；比卡鲁胺原料药全球销售量为16,334.38公斤，国内销售量为1,275.52公斤；盐酸博来霉素原料药全球销售量为19.39公斤，国内销售量为0.06公斤（数据来源于IMS）。上述三个原料药品种中，环丝氨酸原料药、比卡鲁胺原料药和盐酸博来霉素原料药公司2017年销售收入分别为0.93万元、495.86万元和1,218.45万元，2018年上半年销售收入分别为0.00万元、474.34万元和964.14万元。

本次公司上述生产线通过复认证，取得新版《药品GMP证书》，有利于提升产品质量和生产能力，满足市场需求。

由于医药产品的行业特点，各类产品投产后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，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

浙江海正药业股份有限公司董事会

二〇一八年十月九日