

股票简称：海正药业

股票代码：600267

公告编号：临 2018-120 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

### 关于全资子公司塞来昔布原料药获得 CEP 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”）全资子公司海正药业南通有限公司（简称“海正南通公司”）收到欧洲药品监督管理局（European Directorate for Quality of Medicines&HealthCare，以下简称“EDQM”）签发的塞来昔布原料药欧洲药典适用性认证证书（Certificate of Suitability to Monograph of European Pharmacopoeia，以下简称“CEP 证书”），现就相关情况公告如下：

#### 一、CEP证书相关信息

药品名称：CELECOXIB/塞来昔布

产品剂型：原料药

证书编号：R0-CEP 2017-268-Rev 00

生产地址：江苏省南通市如东县海滨四路18号

发证机构：欧洲药品监督管理局（EDQM）

#### 二、药品的其他相关情况

塞来昔布是一种特异性抑制剂，可通过抑制环氧化酶-2（COX-2）阻止炎性前列腺素类物质的产生，达到抗炎、镇痛作用。临床适用于缓解骨关节炎、成人类风湿关节炎、强直性脊柱炎和治疗成人急性疼痛。目前，国内塞来昔布原料药的主要生产厂商有江苏盛迪医药有限公司、江苏正大清江制药有限公司等。据统计，塞来昔布原料药2017年的全球销售量约为393,025.28公斤，2018年1-6月的全球销售量约为201,093.91公斤（数据来源IMS），公司未能从公开渠道查询到塞来昔布

原料药的全球销售额数据。

海正南通公司于 2017 年 11 月向 EDQM 提交了塞来昔布原料药的 CEP 申请，并于 2018 年 9 月 28 日获得 CEP 证书。截至目前，公司在该药品研发项目上已投入约 210 万元人民币。

本次海正南通公司塞来昔布原料药获得 CEP 认证证书，显示欧洲规范市场对该原料药质量的认可和肯定，标志着该原料药产品可以在欧洲市场进行销售，为公司进一步拓展国际市场带来积极的影响。

国际原料药业务易受海外市场环境变化、汇率波动等因素影响，敬请广大投资者理性投资，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

二〇一八年十月二十四日