

股票简称：海正药业股票代码：600267公告编号：临 2016-12 号

债券简称：11 海正债债券代码：122094

债券简称：15 海正 01债券代码：122427

浙江海正药业股份有限公司

关于通过新版药品 GMP 认证的提示性公告

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”或“本公司”）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认证相关信息

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（甲氨蝶呤、克拉屈滨、环磷酰胺、丁二磺酸腺苷蛋氨酸）、
无菌原料药（西司他丁钠）

证书编号：ZJ20160030

发证时间：2016 年 01 月 29 日（证书有效期为五年）

二、生产品种及设计产能

序号	产品名称	设计年产能
1	甲氨蝶呤	1000kg
2	克拉屈滨	80kg
3	环磷酰胺	5000kg
4	丁二磺酸腺苷蛋氨酸	20000kg
5	无菌西司他丁钠	5200kg

本次《药品 GMP 证书》认证车间有 3 个：1 个抗肿瘤药原料药车间、1 个微生物原料药车间、1 个无菌原料药生产车间。上述品种生产线在原生产线基础上改造，截止目前，改造投入约 3,100 万元。

三、主要生产品种的市场情况

公司生产的丁二磺酸腺苷蛋氨酸原料药主要为公司自产制剂使用，无菌西司他丁钠为公司自产制剂使用和出口，甲氨蝶呤、克拉屈滨和环磷酰胺以出口为主。

2014 年丁二磺酸腺苷蛋氨酸原料药、无菌西司他丁钠、甲氨蝶呤、克拉屈滨和环磷酰胺全球销售量分别为 44,539.13 公斤、20,701.85 公斤、1,907.94 公斤、0.52 公斤、6,133.60 公斤。（数据来源 IMS）

根据国家药监局网站信息，目前国内丁二磺酸腺苷蛋氨酸原料药批准生产上市的厂家为本公司和浙江震元制药有限公司；无菌西司他丁钠批准生产上市的厂家为本公司和珠海联邦制药股份有限公司；甲氨蝶呤批准生产上市的厂家为本公司和湖州展望药业股份有限公司；克拉屈滨和环磷酰胺批准生产上市的厂家为本公司。

本次公司获得《药品 GMP 证书》，有利于进一步提高其产品质量和生产能力，满足市场需求。

特此公告。

浙江海正药业股份有限公司董事会

二〇一六年二月十八日