

股票简称：海正药业

股票代码：600267

公告编号：临 2018-53 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

1、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（米卡芬净钠）

证书编号：ZJ20180030

有效期至：2023 年 3 月 11 日

2、企业名称：浙江海正药业股份有限公司

地 址：浙江省富阳市胥口镇下练村梅岭

认证范围：冻干粉针剂（抗肿瘤药）、小容量注射剂（抗肿瘤药）

证书编号：ZJ20180031

有效期至：2023 年 3 月 11 日

3、企业名称：浙江海正药业股份有限公司

地 址：浙江省富阳市胥口镇下练村梅岭

认证范围：片剂、硬胶囊剂

证书编号：ZJ20180044

有效期至：2023 年 4 月 16 日

4、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（普伐他汀钠、泛昔洛韦、替加环素）

证书编号：ZJ20180049

有效期至：2023 年 4 月 27 日

二、生产线和设计产能及相关市场情况

1、证书编号ZJ20180030《药品GMP证书》

该认证所涉及的原料药（米卡芬净钠）生产线认证车间为：JT车间和206车间，设计产能为100公斤/年。公司米卡芬净钠原料药是在原有生产线上共线生产，公司没有为该生产线新增技改投入。

米卡芬净钠是一种半合成脂肽类化合物，能竞争性抑制真菌细胞壁的必需成分1,3- β -D葡聚糖的合成。其对深部真菌感染的主要致病真菌曲霉菌属和念珠菌属有广谱抗真菌活性，对小鼠播散性念珠菌病、口腔和食道念珠菌病、播散性曲霉菌病和肺部曲霉菌病具有有效的保护和治疗作用。

2017年米卡芬净钠原料药全球销售量为321.02公斤，国内销售量为29.34公斤（数据来源于IMS）。公司是国内首家取得米卡芬净钠原料药批准生产上市的厂家，同时，公司也是国内首家获得注射用米卡芬净钠生产批件的企业，目前国内暂无其他同品种国产仿制产品获批。

2、证书编号ZJ20180031《药品GMP证书》

该认证范围为冻干粉针剂（抗肿瘤药）、小容量注射剂（抗肿瘤药），认证车间为：注射剂15号线。代表品种为：注射用奥沙利铂、盐酸表柔比星注射液。该生产线设计产能为：冻干粉针剂（抗肿瘤药）90万瓶/年、小容量注射剂（抗肿瘤药）400万瓶/年。截至目前，公司在该生产线累计投入1.88亿元。

代表品种市场情况如下表所示：

序号	产品名称	药品分类	治疗领域	其他国内主要生产企业
1	注射用奥沙利铂	化学药品原6类	适用于经过氟尿嘧啶治疗失败之后的结、直肠癌转移的患者,可单独或联合氟尿嘧啶使用	江苏恒瑞医药股份有限公司、正大天晴药业集团股份有限公司、扬子江药业集团有限公司等20家企业
2	盐酸表柔比星注射液	化学药品原5类	用于治疗白血病、恶性淋巴瘤、多发性骨髓瘤、乳腺癌、肺癌、软组织肉瘤、胃癌、结肠直肠癌、卵巢癌等。	辉瑞制药(无锡)有限公司1家企业

3、证书编号为ZJ20180044《药品GMP证书》

该认证范围为片剂、硬胶囊剂，认证车间为：OSD1。代表品种为：伊维菌素片、伊维菌素胶囊。该生产线设计产能为3亿片（粒）/年。截止目前，公司在该生产线累计投入3,868万元。

代表品种市场情况如下表所示：

序号	产品名称	药品分类	治疗领域	其他国内主要生产企业
1	伊维菌素片	化学药品原2类	用于治疗盘尾丝虫病和类圆线虫病及钩虫、蛔虫、鞭虫、蛲虫引起感染。	伊维菌素片和伊维菌素胶囊为公司独家品种，国内暂无其他厂家生产
2	伊维菌素胶囊	化学药品原5类	用于治疗盘尾丝虫病和类圆线虫病及钩虫、蛔虫、鞭虫、蛲虫引起感染。	

4、证书编号为ZJ20180049《药品GMP证书》

该认证范围为原料药（普伐他汀钠、泛昔洛韦、替加环素），认证车间有3个：108车间、206车间、208车间。该生产线设计产能分别为20吨/年、20吨/年、360公斤/年。本次认证为证书到期后认证，未投入相关费用。

代表品种相关情况如下表：

序号	产品名称	药品分类	治疗领域	其他国内主要生产企业
1	普伐他汀钠	化学药品原4类	主要适用于经饮食限制仍不能控制的原发性高胆固醇血症（IIa和IIb型高血脂症）。	丽珠集团新北江制药股份有限公司、上海天伟生物制药有限公司、广东蓝宝制药有限公司
2	泛昔洛韦	化学药品原2类	主要用于疱疹病毒感染，尤其是带状疱疹。	重庆圣华曦药业股份有限公司、北京嘉林药业股份有限公司、上药康丽(常州)药业有限公司等5家企业
3	替加环素	化学药品原3.1类	主要用于18岁以上患者在下列情况下复杂性腹腔内感染；复杂皮肤及软组织感染；社区获得性肺炎。	南京海辰药业股份有限公司、江苏豪森药业集团有限公司、连云港润众制药有限公司等4家企业

2017年普伐他汀钠原料药全球销售量为74,392.56公斤，国内销售量为1,709.22公斤；泛昔洛韦原料药全球销售量为32,256.63公斤，国内销售量为5,745.02公斤；替加环素原料药全球销售量为274.74公斤，国内销售量为61.13公斤（数据来源于IMS）。上述三个原料药品种中，普伐他汀钠原料药公司2017年销售收入为1,760万元；替加环素原料药公司2017年销售收入为651万元。泛昔洛韦原料药公司2017年全部用于自产制剂生产，无对外销售，2017年度泛昔洛韦制剂销售收入为250万元。

上述生产线通过 GMP 认证并获发《药品 GMP 证书》，证明生产线满足新版 GMP 要求。本次《药品 GMP 证书》的获得，有利于扩大其生产能力，满足市场需求。

由于医药产品的行业特点，各类产品/药品的投产及未来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

二〇一八年五月五日