

浙江海正药业股份有限公司

关于台州工厂二个原料药产品恢复 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。

2016 年 9 月 20 日，欧盟药品管理局（EMA）网站发布了关于浙江海正药业股份有限公司（以下简称“公司”）台州工厂的《GMP 不符合声明》。2016 年 11 月，公司收到 EMA 的邮件通知，EMA 确认公司可以在 EEA（欧洲经济区）供应关键产品。2019 年 3 月 18 日至 3 月 26 日，以西班牙药品和医疗设备局牵头的欧盟官方对公司台州工厂进行了 GMP 检查，本次检查是欧盟官方针对 2016 年检查的跟踪检查。2019 年 7 月 30 日，欧盟药品管理局（EMA）网站发布了关于公司台州工厂的《GMP 不符合声明》，具体内容详见公司于 2016 年 9 月 22 日、2016 年 11 月 2 日和 2019 年 8 月 1 日披露的“临 2016-80 号”、“临 2016-96 号”和“临 2019-100 号”公告。

近日，公司收到欧洲药品质量管理局（European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare，以下简称“EDQM”）通知函，决定恢复公司腺苷、辛伐他汀（BHA）二个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

1、药品名称：ADENOSINE/腺苷

产品剂型：原料药

证书编号：R1-CEP 2013-044-Rev 00

2、药品名称：Simvastatin With butylated hydroxyanisole/辛伐他汀（BHA）

产品剂型：原料药

证书编号：R1-CEP 2008-149-Rev 02

二、已认证品种的市场情况

1、腺苷原料药产品市场情况如下：

腺苷对心血管系统和肌体的许多其它系统及组织均有生理作用，是用于合成三磷酸腺苷（ATP）、腺嘌呤、腺苷酸、阿糖腺苷的重要中间体。目前国内生产厂商有辽宁远大诺康生物制药有限公司等。据统计，腺苷原料药 2019 年全球销售量约为 927 公斤，其中欧盟市场销售量约为 22 公斤；2020 年全球销售量约为 1,097 公斤，其中欧盟市场销售量约为 19 公斤（数据来源于 IMS 数据库）。公司腺苷原料药 2016 年 1-10 月在欧盟地区的销售收入约为 1.71 万元人民币。

2、辛伐他汀(BHA) 原料药产品市场情况如下：

辛伐他汀（BHA）主要用于治疗高血脂症的原料药，辛伐他汀(BHA) 与辛伐他汀的区别在于前者生产工艺中添加了抗氧化剂。目前国内生产厂商有江苏联环药业股份有限公司、鲁南贝特制药有限公司等。据统计，辛伐他汀原料药 2019 年全球销售量约为 314,862 公斤，其中欧盟市场销售量约为 113,745 公斤；2020 年全球销售量，约为 306,304 公斤，其中欧盟市场销售量约为 107,636 公斤（数据来源于 IMS 数据库，该数据库未单独统计辛伐他汀(BHA)销售量）。公司辛伐他汀原料药 2016 年 1-10 月在欧盟地区的销售收入约为 1,985.22 万元人民币。

三、对公司的影响

本次 EDQM 决定恢复公司腺苷、辛伐他汀(BHA) 原料药《CEP 证书》，体现了欧盟官方对公司整改工作的认可，对公司产品销往欧盟市场带来一定的积极影响。由于医药产品的行业特点，具体销售情况可能受到（包括但不限于）市场环境、销售渠道等因素影响，存在不确定性。

本次公司上述二个原料药恢复《CEP 证书》，并不代表欧盟药品管理局（EMA）于 2019 年 7 月 30 日发布的关于公司台州工厂的《GMP 不符合声明》已撤销。截至目前，《GMP 不符合声明》包含的公司台州工厂岩头厂区 Y20、Y36、Y37、Y38、Y39、Y33/Y35、Y50 建筑物内生产的细胞毒及有害活性药物成分（原料药）产品仍处于不符合状态，公司正在采取整改措施，以尽快解除不符合性状态。

公司董事会郑重提醒广大投资者：公司将严格按照有关法律规定及时披露进展情况，公司指定信息披露的报刊为《中国证券报》、《上海证券报》、《证券时报》，信

息披露网站为上海证券交易所网站（www.sse.com.cn），公司发布的信息以上述指定报刊和网站刊登的公告为准，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

二〇二一年三月二十日