

股票简称：海正药业

股票代码：600267

公告编号：临 2022-56 号

债券简称：海正定转

债券代码：110813

浙江海正药业股份有限公司

关于台州工厂六个原料药产品恢复 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法律责任。

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”或“海正药业”）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》。2021 年 4 月 19 日至 30 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远程审计。2022 年 2 月，欧盟官方就该次检查正式下发最终检查报告，决定部分撤销公司台州工厂的《GMP 不符合声明》项。具体内容详见公司于 2016 年 9 月 22 日、2016 年 11 月 2 日、2019 年 8 月 1 日和 2022 年 3 月 1 日披露的“临 2016-80 号”、“临 2016-96 号”、“临 2019-100 号”和“临 2022-15 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，决定恢复公司盐酸多柔比星（发酵）、盐酸多柔比星、盐酸柔红霉素、盐酸表柔比星、丝裂霉素和硫酸博来霉素六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：Doxorubicin Hydrochloride Fermentation process/盐酸多柔比星（发酵）

产品剂型：原料药

证书编号：R1-CEP 2013-262-Rev 00

2、药品名称：Doxorubicin Hydrochloride/盐酸多柔比星

产品剂型：原料药

证书编号：R1-CEP 1999-151-Rev 06

3、药品名称：Daunorubicin Hydrochloride/盐酸柔红霉素

产品剂型：原料药

证书编号：R1-CEP 2012-380-Rev 00

4、药品名称：Epirubicin hydrochloride/盐酸表柔比星

产品剂型：原料药

证书编号：R1-CEP 2000-077-Rev 06

5、药品名称：Mitomycin Alternative process/丝裂霉素

产品剂型：原料药

证书编号：R1-CEP 2012-013-Rev 00

6、药品名称：Bleomycin Sulfate Alternative process/硫酸博来霉素

产品剂型：原料药

证书编号：R1-CEP 2012-197-Rev 00

二、已认证品种的市场情况

1、盐酸多柔比星原料药产品市场情况如下：

盐酸多柔比星为抗肿瘤药的原料药，适用于乳腺癌术后辅助治疗、其他恶性肿瘤病的治疗。据统计，盐酸多柔比星原料药 2020 年全球销售量约为 231.43 公斤，其中欧盟市场销售量约为 50.67 公斤；2021 年全球销售量约为 249.99 公斤，其中欧盟市场销售量约为 53.22 公斤（数据来源于 IMS 数据库。鉴于 IMS 数据库无法按工艺类型分类统计，上述数据为盐酸多柔比星整体数据）。公司盐酸多

柔比星（发酵）原料药、盐酸多柔比星原料药 2016 年 1-10 月在欧盟地区的销售收入分别约为 2.73 万元人民币、433.08 万元人民币。

2、盐酸柔红霉素原料药产品市场情况如下：

盐酸柔红霉素为抗肿瘤药的原料药，适用于成人急性非淋巴细胞白血病，成人/儿童急性淋巴细胞白血病的治疗。据统计，盐酸柔红霉素原料药 2020 年全球销售量约为 17.01 公斤，其中欧盟市场销售量约为 2.92 公斤；2021 年全球销售量约为 16.31 公斤，其中欧盟市场销售量约为 2.96 公斤（数据来源于 IMS 数据库）。公司盐酸柔红霉素原料药 2016 年 1-10 月在欧盟地区的销售收入约为 42.87 万元人民币。

3、盐酸表柔比星原料药产品市场情况如下：

盐酸表柔比星为抗肿瘤药的原料药，适用于治疗恶性淋巴瘤、乳腺癌、肺癌、软组织肉瘤、食道癌、胃癌、肝癌、胰腺癌、黑色素瘤、结肠直肠癌、卵巢癌、多发性骨髓瘤、白血病等。据统计，盐酸表柔比星原料药 2020 年全球销售量约为 180.03 公斤，其中欧盟市场销售量约为 54.10 公斤；2021 年全球销售量约为 174.56 公斤，其中欧盟市场销售量约为 50.64 公斤（数据来源于 IMS 数据库）。公司盐酸表柔比星原料药 2016 年 1-10 月在欧盟地区的销售收入约为 264.74 万元人民币。

4、丝裂霉素原料药产品市场情况如下：

丝裂霉素为抗肿瘤药的原料药，主要适用于胃癌、肺癌、乳腺癌，也适用于肝癌、胰腺癌、结直肠癌、食管癌、卵巢癌及癌性腔内积液。据统计，丝裂霉素原料药 2020 年全球销售量约为 15.31 公斤，其中欧盟市场销售量约为 9.56 公斤；2021 年全球销售量约为 17.27 公斤，其中欧盟市场销售量约为 10.69 公斤（数据来源于 IMS 数据库）。公司丝裂霉素原料药 2016 年 1-10 月在欧盟地区的销售收入约为 1,392.70 万元人民币。

5、硫酸博来霉素原料药产品市场情况如下：

硫酸博来霉素为抗肿瘤药的原料药，适用于头颈部、食管、皮肤、宫颈、阴道、外阴、阴茎的鳞癌和霍奇金病及恶性淋巴瘤、睾丸癌等，亦可用于治疗银屑病的治疗。据统计，硫酸博来霉素原料药 2020 年全球销售量约为 7.37 公斤，其中欧盟市场销售量约为 2.69 公斤；2021 年全球销售量约为 8.71 公斤，其中欧盟市场销售量约为 3.23 公斤（数据来源于 IMS 数据库）。公司硫酸博来霉素原料

药 2016 年 1-10 月在欧盟地区的销售收入约为 141.73 万元人民币。

三、对公司的影响

本次 EDQM 决定恢复公司盐酸多柔比星（发酵）、盐酸多柔比星、盐酸柔红霉素、盐酸表柔比星、丝裂霉素和硫酸博来霉素六个原料药《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。

截至目前，公司台州工厂 13 个原料药《CEP 证书》已恢复，其中包括本次 6 个抗肿瘤原料药及于 2021 年恢复的 7 个非抗肿瘤类原料药产品，具体详见公司于 2021 年 3 月 19 日、3 月 20 日、6 月 25 日披露的“临 2021-23 号”、“临 2021-24 号”、“临 2021-68 号”公告。上述 13 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 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。公司计划按整改要求对台州工厂岩头厂区 Y20、Y36、Y37、Y38 和 Y39 建筑物进行整改，整改完成后将尽快申请欧盟官方 GMP 检查，以全面解除台州工厂岩头厂区欧盟 GMP 不符合声明。

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

二〇二二年五月十三日