

股票简称：海正药业

股票代码：600267

公告编号：临 2021-05 号

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

关于台州工厂两个原料药产品收到西班牙药品和医疗设备局 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”）收到西班牙药品和医疗设备局发来的关于公司台州工厂两个原料药产品的《GMP 符合性证书》，具体情况公告如下：

一、《GMP 符合性证书》的主要内容

该《GMP 符合性证书》适用于公司台州工厂岩头厂区生产的米尔贝霉素肟原料药和替加环素原料药，以及外沙厂区的质量检验控制，包含物理-化学检验、微生物检验（非无菌）。

证书编号：ES/165/20；有效期：自 2019 年 3 月 26 日起三年内有效。

二、已认证品种的市场情况

1、米尔贝霉素肟原料药产品市场情况如下：

米尔贝霉素肟主要用于治疗抗体内外寄生虫的原料药，该药品由日本三共株式会社研发，目前生产商有武汉克米克生物医药技术有限公司、湖北麦凯斯精化科技有限责任公司等。公司未能从公开渠道查询到米尔贝霉素肟原料药的销售数据。公司米尔贝霉素肟原料药 2016 年在欧盟地区的销售收入约为 4,000 万元人民币。

2、替加环素原料药产品市场情况如下：

替加环素主要用于治疗 18 岁以上患者由特定细菌的敏感菌株所致感染的原料药，该药品由辉瑞公司研发，目前全球主要生产商有 PFIZER、SANDOZ、

MYLAN 等。据统计，替加环素原料药 2019 年全球销售量约为 416 公斤，其中欧盟市场销售量约为 63 公斤；2020 年 1-9 月全球销售量约为 297 公斤，其中欧盟市场销售量约为 43 公斤（数据来源于 IMS 数据库）。截至目前，公司替加环素原料药未曾在欧盟地区进行销售。

三、对公司的影响

本次米尔贝霉素原料药、替加环素原料药获得西班牙药品和医疗设备局《GMP 符合性证书》，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。

本次公司产品米尔贝霉素原料药、替加环素原料药获得西班牙药品和医疗设备局《GMP 符合性证书》，与欧盟药品管理局（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》无相关性。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 及东厂区 E08 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

二〇二一年一月七日