

股票简称：海正药业

股票代码：600267

公告编号：临 2019-138 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

关于全资子公司非泼罗尼原料药获得 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。

近日，浙江海正药业股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司海正药业南通有限公司（简称“海正南通公司”）收到欧洲药品监督管理局（European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare，以下简称“EDQM”）签发的非泼罗尼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

药品名称：FIPRONIL /非泼罗尼（化学名称：氟虫腓）

产品剂型：原料药

证书编号：R0-CEP 2018-156-Rev 00

生产地址：江苏省南通市如东县海滨四路18号

发证机构：欧洲药品监督管理局（EDQM）

二、药品的其他相关情况

非泼罗尼是一种苯基吡啶类杀虫剂、杀虫谱广，对害虫以胃毒作用为主，兼有触杀和一定的内吸作用，其作用机制在于阻碍昆虫 γ -氨基丁酸控制的氯化物代谢，因此对蚜虫、叶蝉、飞虱、鳞翅目幼虫、蝇类和鞘翅目等重要害虫有很高的杀虫活性，对作物无药害。该药剂可施于土壤，也可叶面喷雾。目前，国内非泼罗尼原料药的主要生产、销售厂商有海正药业南通有限公司、山东阿维化工有限公司等。公司未能从公开渠道查询到非泼罗尼原料药的全球销售额数据。

海正南通公司于2018年7月6日向EDQM提交了非泼罗尼原料药的CEP申请，公司在该药品研发项目上已投入约713.67万元人民币。

本次海正南通公司获得EDQM批准的第一张非泼罗尼原料药CEP认证证书，显示欧洲规范市场对该原料药质量的认可和肯定，标志着该原料药产品可以在欧洲市场进行销售，为公司进一步拓展国际市场带来积极的影响。

国际原料药业务易受海外市场环境变化、汇率波动等因素影响，敬请广大投资者理性投资，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

二〇一九年十一月二十八日