

股票简称：海正药业

股票代码：600267

公告编号：临 2018-104 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

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（含抗肿瘤药）、小容量注射剂（含抗肿瘤药）

证书编号：ZJ20180107

有效期至：2023 年 08 月 29 日

二、生产线和设计产能及相关市场情况

本次《药品GMP证书》认证范围为冻干粉针剂（含抗肿瘤药）、小容量注射剂（含抗肿瘤药），认证车间为：注射剂2号生产线、注射剂6号生产线、注射剂8号生产线。代表品种为：注射用丁二磺酸腺苷蛋氨酸、硫酸异帕米星注射液、盐酸表柔比星注射液、注射用盐酸吉西他滨。注射剂2号生产线设计产能为100万瓶/年、注射剂6号生产线设计产能为900万瓶/年、注射剂8号生产线设计产能为2000万瓶/年。截至目前，公司在上述生产线累计投入约4亿元。

三、主要生产品种的市场情况

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	注射用丁二磺酸腺苷蛋氨酸	化学药品原6类	肝胆系统疾病辅助用药,适用于肝硬化前和肝硬化所致肝内胆汁郁积。适用于妊娠期肝内胆汁郁积。	浙江震元制药有限公司1家企业
2	硫酸异帕米星注射液	化学药品原6类	本品属半合成氨基糖苷类抗生素。抗菌谱较广,对大肠埃希菌、枸橼酸杆菌、克雷白干菌、肠杆菌、沙雷杆菌、变形杆菌、铜绿假单胞菌等有较强的抗菌作用。本品主要适用于敏感菌所致的下列感染:外伤、烧伤、手术等引起创口感染、肺炎、慢性支气管炎、肾盂肾炎、腹膜炎及败血症等。	浙江弘盛药业有限公司1家企业
3	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
4	注射用盐酸吉西他滨	化学药品原6类	用于局部晚期或已转移的非小细胞肺癌;局部晚期或已转移的胰腺癌。	江苏豪森药业集团有限公司等25家

本次公司上述生产线通过复认证,取得新版《药品GMP证书》,有利于提升产品质量和生产能力,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

二〇一八年九月五日