

股票简称：海正药业

股票代码：600267

公告编号：临 2019-63 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：浙江省台州市椒江区外沙路46号

认证范围：片剂（抗肿瘤药）

证书编号：ZJ20190048

有效期至：2024 年 04 月 18 日

二、生产线和设计产能及相关市场情况

本次《药品GMP证书》认证范围为片剂（抗肿瘤药），认证车间为：309车间片剂生产线，目前已认证品种为：比卡鲁胺片。309车间片剂设计产能为2亿片/年。截至目前，公司在309车间片剂生产线累计投入约5,505.51万元。

三、已认证品种的市场情况

序号	产品名称	药品分类	治疗领域	市场情况
1	比卡鲁胺片	化药6类	抗肿瘤	国内主要生产厂家有上海复旦复华药业有限公司、上海朝晖药业有限公司2家企业，该产品

				2017年国内销售收入约为8,274.26万美元， 2018年国内销售收入约为9,332.05万美元。（数据来源于IMS）
--	--	--	--	--

本次公司上述片剂生产线通过 GMP 认证并获发《药品 GMP 证书》，证明生产线满足新版 GMP 要求。本次《药品 GMP 证书》的获得，有利于扩大其生产能力，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

二〇一九年四月二十七日