

证券代码：600267

证券简称：海正药业

公告编号：临 2024-115 号

浙江海正药业股份有限公司 关于公司通过药品 GMP 符合性检查的公告

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。

近日，浙江海正药业股份有限公司（以下简称“公司”）从浙江省药品监督管理局网站获悉药品GMP符合性检查结果公告（浙2024第0205号），现就相关情况公告如下：

一、GMP检查相关信息

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；浙江省台州市椒江区滨海路 56 号

检查范围：原料药（阿糖胞苷），片剂

生产车间生产线：原料药（阿糖胞苷）：Y36，原料药（阿糖胞苷）生产线；片剂：310，310 车间片剂生产线

检查时间：2024 年 08 月 27 日至 2024 年 08 月 30 日

检查结论：依据《中华人民共和国药品管理法》（2019 年修订）及药品生产监督管理的有关要求对浙江海正药业股份有限公司进行药品生产质量管理规范符合性检查和审核，符合《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》。

二、本次检查所涉生产线及产品情况

1、原料药（阿糖胞苷）：Y36，原料药（阿糖胞苷）生产线

本次药品 GMP 符合性检查中，阿糖胞苷原料药是上市前的首次药品 GMP 符合性检查，是在原有产品生产线上新增国内市场产品，未新增设备投入。

阿糖胞苷适用于成人和儿童急性非淋巴细胞性白血病的诱导缓解和维持治疗，其原研厂家为辉瑞公司。公司阿糖胞苷原料药已获得《化学原料药上市申请批准通知书》，注射用阿糖胞苷已获得《药品注册证书》。目前，阿糖胞苷原料药

国内主要生产厂商有浙江海正药业股份有限公司、连云港杰瑞药业有限公司等。据统计，阿糖胞苷原料药 2023 年全球销售量约为 4,203.60 公斤，其中国内销售量约为 848.88 公斤；2024 年 1-6 月全球销售量约为 2,594.56 公斤，其中国内销售量约为 488.67 公斤。（数据来源于 IQVIA 数据库）

2、片剂：310，310 车间片剂生产线

本次药品 GMP 符合性检查中，310 车间片剂生产线是新建生产线后首次通过 GMP 符合性检查，上述车间生产设备、设施的新增投入约为 11,264 万元（未经审计）。

目前根据公司统筹，该生产线安排主要用于阿卡波糖片的生产。阿卡波糖片适用于治疗 2 型糖尿病，也适用于降低糖耐量低减者的餐后血糖，原研药由拜耳公司研发，国内生产厂商主要有杭州中美华东制药有限公司、石药集团欧意药业有限公司等。据统计，阿卡波糖片 2023 年全球销售额约 21,250.43 万美元，其中国内市场销售额约 15,226.35 万美元；2024 年 1-6 月份全球销售额约 10,261.46 万美元，其中国内市场销售额约 7,341.07 万美元。（数据来源于 IQVIA 数据库）

三、对上市公司影响及风险提示

公司本次通过药品 GMP 符合性检查，表明公司相关生产线、药品符合 GMP 要求，有利于公司进一步丰富生产品种，保持稳定的生产能力，满足市场需求。由于医药产品的行业特点，药品的生产、销售受到市场环境、行业政策、供求关系等因素影响，具有一定的不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，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

二〇二四年十月十五日