

股票简称：海正药业 股票代码：600626 公告编号：临2022-56号

债券简称：海正定转 债券代码：110813

## 浙江海正药业股份有限公司关于台州工厂六个原料药产品恢复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法律责任。

2016年5月20日，欧盟药品管理局（EMA）网站发布了关于浙江海正药业股份有限公司（以下简称“公司”或“海正药业”）的GMP不符合声明。2016年1月10日，公司收到EMA的邮件通知，EMA确认公司可以在EMA（欧洲经济区）供应关键产品。2019年3月18日至3月26日，以西班牙药品和医疗设备局牵头的欧盟官方对台州工厂进行了GMP检查，本次检查是欧盟官方针对2016年在检查的跟踪检查。2019年7月30日，欧盟药品管理局（EMA）网站发布了关于公司台州工厂的《GMP不符合声明》，2021年4月19日至30日，以西班牙药品和医疗设备局牵头的欧盟官方对台州工厂进行了远程检查。2022年2月，欧盟官方就该次检查正式下发最终检查报告，决定部分撤销公司台州工厂的《GMP不符合声明》项，具体内容详见公司于2016年3月22日、2016年1月2日、2019年8月1日和2023年3月1日披露的“临2016-80号”、“临2019-100号”和“临2022-15号”公告。

近日，公司收到欧洲药品质量管理局（European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare，以下简称“EDQM”）通知函，决定恢复公司盐酸多柔比星（发绣）、盐酸柔红霉素、盐酸柔红霉素、盐酸柔红霉素六个原料药欧洲药典通则认证证书（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

1. 药品名称：Doxorubicin Hydrochloride Fermentation process/盐酸多柔比星（发绣）

2. 药品名称：Docxorubicin Hydrochloride/盐酸柔红霉素

3. 药品名称：Daunorubicin Hydrochloride/盐酸柔红霉素

4. 药品名称：Epirubicin hydrochloride/盐酸柔红霉素

5. 药品名称：Doxorubicin Hydrochloride Fermentation process/盐酸多柔比星（发绣）

6. 药品名称：Mitomycin Alternative process/丝裂霉素

7. 药品名称：R1-CEP 2012-030-Rew 00

8. 药品名称：R1-CEP 2012-380-Rew 00

9. 药品名称：Bleomycin Sulfate Alternative process/硫酸博来霉素

10. 药品名称：Bleomycin Sulfate Alternative process/硫酸博来霉素

11. 药品名称：R1-CEP 2012-197-Rew 00

12. 已认可品种的市场情况如下：

盐酸多柔比星为抗肿瘤药物的原料药，适用于治疗恶性淋巴瘤、白血病、肺癌、肝癌、食道癌、胃癌、肝癌、胰腺癌、黑色素瘤、结肠直肠癌、卵巢癌、多发性骨髓瘤、白血病等。

盐酸柔红霉素为抗肿瘤药物的原料药，适用于成人急性非淋巴细胞性白血病、急粒细胞性白血病、急性淋巴细胞性白血病的治疗。据统计，盐酸柔红霉素原料药2020年全球销售量约为17.01公斤，其中欧盟市场销售量约为1.92公斤；2021年全球销售量约为16.31公斤，其中欧盟市场销售量约为2.96公斤。（数据来源于IMS数据库）。

盐酸柔红霉素原料药2016年1-10月在欧盟地区的销售收入约为2427万元人民币。

盐酸柔红霉素原料药2020年全球销售量约为7.37公斤，其中欧盟市场销售量约为2.68公斤；2021年全球销售量约为15.31公斤，其中欧盟市场销售量约为9.56公斤；2021年全球销售量约为17.27公斤，其中欧盟市场销售量约为10.69公斤。（数据来源于IMS数据库）。

公司丝裂霉素原料药2016年1-10月在欧盟地区的销售收入约为134.70万元人民币。

丝裂霉素为抗肿瘤药物的原料药，适用于治疗恶性淋巴瘤、白血病、肺癌、肝癌、食道癌、胃癌、肝癌、胰腺癌、黑色素瘤、结肠直肠癌、卵巢癌、多发性骨髓瘤、白血病等。

丝裂霉素原料药2020年全球销售量约为1.51公斤，其中欧盟市场销售量约为0.56公斤；2021年全球销售量约为1.53公斤，其中欧盟市场销售量约为0.57公斤，其中欧盟市场销售量约为5.41公斤；2021年全球销售量约为174.56公斤，其中欧盟市场销售量约为60.64公斤。（数据来源于IMS数据库）。

公司盐酸柔红霉素原料药2016年1-10月在欧盟地区的销售收入约为264.74万元人民币。

4. 丝裂霉素原料药产品市场情况如下：

丝裂霉素为抗肿瘤药物的原料药，适用于治疗恶性淋巴瘤、白血病、肺癌、肝癌、食道癌、胃癌、肝癌、胰腺癌、黑色素瘤、结肠直肠癌、卵巢癌、多发性骨髓瘤、白血病等。

丝裂霉素原料药2020年全球销售量约为0.51公斤，其中欧盟市场销售量约为0.16公斤；2021年全球销售量约为1.51公斤，其中欧盟市场销售量约为0.23公斤。（数据来源于IMS数据库）。

公司硫酸博来霉素原料药2016年1-10月在欧盟地区的销售收入约为134.70万元人民币。

5. 硫酸博来霉素原料药产品市场情况如下：

硫酸博来霉素为抗肿瘤药物的原料药，适用于治疗恶性淋巴瘤、白血病、肺癌、肝癌、食道癌、胃癌、肝癌、胰腺癌、黑色素瘤、结肠直肠癌、卵巢癌、多发性骨髓瘤、白血病等。

硫酸博来霉素原料药2020年全球销售量约为0.51公斤，其中欧盟市场销售量约为0.16公斤；2021年全球销售量约为1.51公斤，其中欧盟市场销售量约为0.23公斤。（数据来源于IMS数据库）。

公司丝裂霉素原料药2016年1-10月在欧盟地区的销售收入约为134.70万元人民币。

6. 盐酸柔红霉素原料药产品市场情况如下：

盐酸柔红霉素为抗肿瘤药物的原料药，适用于治疗恶性淋巴瘤、白血病、肺癌、肝癌、食道癌、胃癌、肝癌、胰腺癌、黑色素瘤、结肠直肠癌、卵巢癌、多发性骨髓瘤、白血病等。

盐酸柔红霉素原料药2020年全球销售量约为0.51公斤，其中欧盟市场销售量约为0.16公斤；2021年全球销售量约为1.51公斤，其中欧盟市场销售量约为0.23公斤。（数据来源于IMS数据库）。

公司盐酸柔红霉素原料药2016年1-10月在欧盟地区的销售收入约为134.70万元人民币。

7. 盐酸柔红霉素原料药产品市场情况如下：

盐酸柔红霉素为抗肿瘤药物的原料药，适用于治疗恶性淋巴瘤、白血病、肺癌、肝癌、食道癌、胃癌、肝癌、胰腺癌、黑色素瘤、结肠直肠癌、卵巢癌、多发性骨髓瘤、白血病等。

盐酸柔红霉素原料药2020年全球销售量约为0.51公斤，其中欧盟市场销售量约为0.16公斤；2021年全球销售量约为1.51公斤，其中欧盟市场销售量约为0.23公斤。（数据来源于IMS数据库）。

公司盐酸柔红霉素原料药2016年1-10月在欧盟地区的销售收入约为134.70万元人民币。

8. 盐酸柔红霉素原料药产品市场情况如下：

盐酸柔红霉素为抗肿瘤药物的原料药，适用于治疗恶性淋巴瘤、白血病、肺癌、肝癌、食道癌、胃癌、肝癌、胰腺癌、黑色素瘤、结肠直肠癌、卵巢癌、多发性骨髓瘤、白血病等。

盐酸柔红霉素原料药2020年全球销售量约为0.51公斤，其中欧盟市场销售量约为0.16公斤；2021年全球销售量约为1.51公斤，其中欧盟市场销售量约为0.23公斤。（数据来源于IMS数据库）。

公司盐酸柔红霉素原料药2016年1-10月在欧盟地区的销售收入约为134.70万元人民币。

9. 盐酸柔红霉素原料药产品市场情况如下：

盐酸柔红霉素为抗肿瘤药物的原料药，适用于治疗恶性淋巴瘤、白血病、肺癌、肝癌、食道癌、胃癌、肝癌、胰腺癌、黑色素瘤、结肠直肠癌、卵巢癌、多发性骨髓瘤、白血病等。

盐酸柔红霉素原料药2020年全球销售量约为0.51公斤，其中欧盟市场销售量约为0.16公斤；2021年全球销售量约为1.51公斤，其中欧盟市场销售量约为0.23公斤。（数据来源于IMS数据库）。

公司盐酸柔红霉素原料药2016年1-10月在欧盟地区的销售收入约为134.70万元人民币。

10. 盐酸柔红霉素原料药产品市场情况如下：

盐酸柔红霉素为抗肿瘤药物的原料药，适用于治疗恶性淋巴瘤、白血病、肺癌、肝癌、食道癌、胃癌、肝癌、胰腺癌、黑色素瘤、结肠直肠癌、卵巢癌、多发性骨髓瘤、白血病等。

盐酸柔红霉素原料药2020年全球销售量约为0.51公斤，其中欧盟市场销售量约为0.16公斤；2021年全球销售量约为1.51公斤，其中欧盟市场销售量约为0.23公斤。（数据来源于IMS数据库）。

公司盐酸柔红霉素原料药2016年1-10月在欧盟地区的销售收入约为134.70万元人民币。

11. 盐酸柔红霉素原料药产品市场情况如下：

盐酸柔红霉素为抗肿瘤药物的原料药，适用于治疗恶性淋巴瘤、白血病、肺癌、肝癌、食道癌、胃癌、肝癌、胰腺癌、黑色素瘤、结肠直肠癌、卵巢癌、多发性骨髓瘤、白血病等。

盐酸柔红霉素原料药2020年全球销售量约为0.51公斤，其中欧盟市场销售量约为0.16公斤；2021年全球销售量约为1.51公斤，其中欧盟市场销售量约为0.23公斤。（数据来源于IMS数据库）。

公司盐酸柔红霉素原料药2016年1-10月在欧盟地区的销售收入约为134.70万元人民币。

12. 盐酸柔红霉素原料药产品市场情况如下：

盐酸柔红霉素为抗肿瘤药物的原料药，适用于治疗恶性淋巴瘤、白血病、肺癌、肝癌、食道癌、胃癌、肝癌、胰腺癌、黑色素瘤、结肠直肠癌、卵巢癌、多发性骨髓瘤、白血病等。

盐酸柔红霉素原料药2020年全球销售量约为0.51公斤，其中欧盟市场销售量约为0.16公斤；2021年全球销售量约为1.51公斤，其中欧盟市场销售量约为0.23公斤。（数据来源于IMS数据库）。

公司盐酸柔红霉素原料药2016年1-10月在欧盟地区的销售收入约为134.70万元人民币。

13. 盐酸柔红霉素原料药产品市场情况如下：

盐酸柔红霉素为抗肿瘤药物的原料药，适用于治疗恶性淋巴瘤、白血病、肺癌、肝癌、食道癌、胃癌、肝癌、胰腺癌、黑色素瘤、结肠直肠癌、卵巢癌、多发性骨髓瘤、白血病等。

盐酸柔红霉素原料药2020年全球销售量约为0.51公斤，其中欧盟市场销售量约为0.16公斤；2021年全球销售量约为1.51公斤，其中欧盟市场销售量约为0.23公斤。（数据来源于IMS数据库）。

公司盐酸柔红霉素原料药2016年1-10月在欧盟地区的销售收入约为134.70万元人民币。

14. 盐酸柔红霉素原料药产品市场情况如下：

盐酸柔红霉素为抗肿瘤药物的原料药，适用于治疗恶性淋巴瘤、白血病、肺癌、肝癌、食道癌、胃癌、肝癌、胰腺癌、黑色素瘤、结肠直肠癌、卵巢癌、多发性骨髓瘤、白血病等。

盐酸柔红霉素原料药2020年全球销售量约为0.51公斤，其中欧盟市场销售量约为0.16公斤；2021年全球销售量约为1.51公斤，其中欧盟市场销售量约为0.23公斤。（数据来源于IMS数据库）。

公司盐酸柔红霉素原料药2016年1-10月在欧盟地区的销售收入约为134.70万元人民币。

15. 盐酸柔红霉素原料药产品市场情况如下：

盐酸柔红霉素为抗肿瘤药物的原料药，适用于治疗恶性淋巴瘤、白血病、肺癌、肝癌、食道癌、胃癌、肝癌、胰腺癌、黑色素瘤、结肠直肠癌、卵巢癌、多发性骨髓瘤、白血病等。

盐酸柔红霉素原料药2020年全球销售量约为0.51公斤，其中欧盟市场销售量约为0.16公斤；2021年全球销售量约为1.51公斤，其中欧盟市场销售量约为0.23公斤。（数据来源于IMS数据库）。

公司盐酸柔红霉素原料药2016年1-10月在欧盟地区的销售收入约为134.70万元人民币。

16. 盐酸柔红霉素原料药产品市场情况如下：

盐酸柔红霉素为抗肿瘤药物的原料药，适用于治疗恶性淋巴瘤、白血病、肺癌、肝癌、食道癌、胃癌、肝癌、胰腺癌、黑色素瘤、结肠直肠癌、卵巢癌、多发性骨髓瘤、白血病等。

盐酸柔红霉素原料药2020年全球销售量约为0.51公斤，其中欧盟市场销售量约为0.16公斤；2021年全球销售量约为1.51公斤，其中欧盟市场销售量约为0.23公斤。（数据来源于IMS数据库）。

公司盐酸柔红霉素原料药2016年1-10月在欧盟地区的销售收入约为134.70万元人民币。

17. 盐酸柔红霉素原料药产品市场情况如下：

盐酸柔红霉素为抗肿瘤药物的原料药，适用于治疗恶性淋巴瘤、白血病、肺癌、肝癌、食道癌、胃癌、肝癌、胰腺癌、黑色素瘤、结肠直肠癌、卵巢癌、多发性骨髓瘤、白血病等。

盐酸柔红霉素原料药2020年全球销售量约为0.51公斤，其中欧盟市场销售量约为0.16公斤；2021年全球销售量约为1.51公斤，其中欧盟市场销售量约为0.23公斤。（数据来源于IMS数据库）。

公司盐酸柔红霉素原料药2016年1-10月在欧盟地区的销售收入约为134.70万元人民币。

18. 盐酸柔红霉素原料药产品市场情况如下：

盐酸柔红霉素为抗肿瘤药物的原料药，适用于治疗恶性淋巴瘤、白血病、肺癌、肝癌、食道癌、胃癌、肝癌、胰腺癌、黑色素瘤、结肠直肠癌、卵巢癌、多发性骨髓瘤、白血病等。

盐酸柔红霉素原料药2020年全球销售量约为0.51公斤，其中欧盟市场销售量约为0.16公斤；2021年全球销售量约为1.51公斤，其中欧盟市场销售量约为0.23公斤。（数据来源于IMS数据库）。

公司盐酸柔红霉素原料药2016年1-10月在欧盟地区的销售收入约为134.70万元人民币。

19. 盐酸柔红霉素原料药产品市场情况如下：

盐酸柔红霉素为抗肿瘤药物的原料药，适用于治疗恶性淋巴瘤、白血病、肺癌、肝癌、食道癌、胃癌、肝癌、胰腺癌、黑色素瘤、结肠直肠癌、卵巢癌、多发性骨髓瘤、白血病等。

盐酸柔红霉素原料药2020年全球销售量约为0.51公斤，其中欧盟市场销售量约为0.16公斤；2021年全球销售量约为1.51公斤，其中欧盟市场销售量约为0.23公斤。（数据来源于IMS数据库）。

公司盐酸柔红霉素原料药2016年1-10月在欧盟地区的销售收入约为134.70万元人民币。

20. 盐酸柔红霉素原料药产品市场情况如下：

盐酸柔红霉素为抗肿瘤药物的原料药，适用于治疗恶性淋巴瘤、白血病、肺癌、肝癌、食道癌、胃癌、肝癌、胰腺癌、黑色素瘤、结肠直肠癌、卵巢癌、多发性骨髓瘤、白血病等。

盐酸柔红霉素原料药2020年全球销售量约为0.51公斤，其中欧盟市场销售量约为0.16公斤；2021年全球销售量约为1.51公斤，其中欧盟市场销售量约为0.23公斤。（数据来源于IMS数据库）。

公司盐酸柔红霉素原料药2016年1-10月在欧盟地区的销售收入约为134.70万元人民币。

21. 盐酸柔红霉素原料药产品市场情况如下：

盐酸柔红霉素为抗肿瘤药物的原料药，适用于治疗恶性淋巴瘤、白血病、肺癌、肝癌、食道癌、胃癌、肝癌、胰腺癌、黑色素瘤、结肠直肠癌、卵巢癌、多发性骨髓瘤、白血病等。

盐酸柔红霉素原料药2020年全球销售量约为0.51公斤，其中欧盟市场