股票简称：海正药业　　股票代码：600267　　公告编号：临 2016-06 号

债券简称：11 海正债　　债券代码：122094

债券简称：15 海正 01　　债券代码：122427

浙江海正药业股份有限公司

关于通过新版药品 GMP 认证的提示性公告

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”）从国家食品药品监管理总局官网获悉公司台州厂区片剂、硬胶囊剂（含中药前处理和提取）生产线通过新版GMP认证，现就相关情况公告如下：

一、GMP认证相关信息

企业名称：浙江海正药业股份有限公司

地　　址：公司台州厂区

认证范围：片剂；硬胶囊剂（含中药前处理和提取）

证书编号：ZJ20160008

有效期至：2020 年 12 月 30 日

二、生产线、计划生产品种及设计产能

序号	生产线名称	设计年产能	代表品种
1	片剂生产线	10 亿片	瑞舒伐他汀钙片、丁二磺酸腺苷蛋氨酸肠溶片、碳酸钙咀嚼片
2	中药前处理和提取	800 吨	中成药
3	硬胶囊剂生产线	5000 万粒	通络生骨胶囊、小柴胡胶囊

本次《药品 GMP 证书》认证车间有 3 个：1 个中药前处理和提取车间、2 个固体制剂车间。截止目前，该生产线约累计投入 1.5 亿元，该项目已取得《药品 GMP 证书》等证书，已进入生产阶段。

三、主要生产品种的市场情况

序号	药品名称	剂型	主要生产厂家	市场同类产品情况
1	瑞舒伐他汀钙片	片剂	浙江海正药业股份有限公司	该药品2014年在国内的销售收入约为16亿元，其中 AstraZeneca 约占66%的市场份额。（数据来源 IMS）
			AstraZeneca UK Limited（阿斯利康）	
			鲁南贝特制药有限公司	
			浙江京新制药有限公司	
			南京正大天晴制药有限公司	
2	丁二磺酸腺苷蛋胺酸肠溶片	片剂	浙江海正药业股份有限公司	公司丁二磺酸腺苷蛋胺酸肠溶片为该类药物的国内首仿产品。目前国内 90%以上的市场份额为原研产品。
			ABBOTT S.R.L.	
3	碳酸钙咀嚼片	片剂	浙江海正药业股份有限公司	公司该药品在国内市场占有率较小。
			通用电气药业（上海）有限公司	
			陕西步长制药有限公司	
			河北三九爱德福药业有限公司	
4	通络生骨胶囊	胶囊	浙江海正药业股份有限公司	公司该药品为中药保护品种且为独家品种。
5	小柴胡胶囊	胶囊	浙江海正药业股份有限公司	公司该药品市场占有率较小。
			云南云龙制药股份有限公司	

本次公司获得《药品 GMP 证书》，有利于进一步提高其产品质量和生产能力，满足市场需求。

特此公告。

浙江海正药业股份有限公司董事会

二〇一六年一月八日