

浙江华海药业股份有限公司

关于获得《药品 GMP 证书》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，浙江华海药业股份有限公司（以下简称“公司”）收到浙江省食品药品监督管理局的通知，经现场检查和审核批准，公司符合《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》要求，发给《药品 GMP 证书》。现将相关信息公告如下：

一、GMP 证书相关信息

- 1、证书编号：ZJ20160006
- 2、企业名称：浙江华海药业股份有限公司
- 3、地址：浙江省临海市汛桥
- 4、认证范围：原料药（富马酸酮替芬、福辛普利钠、利培酮）
- 5、认证日期：2015 年 12 月 31 日
- 6、有效期至：2020 年 12 月 30 日

二、其他相关情况

（一）药品的用途、产能设计

序号	药品名称	适应症	年产能
1	富马酸酮替芬	适用于治疗过敏性鼻炎、过敏性支气管哮喘	12 吨
2	福辛普利钠	适用于治疗高血压和心力衰竭	10 吨
3	利培酮	1、用于治疗急性和慢性精神分裂症以及其它各种精神病性状态的明显的阳性症状和阴性症状；2、可用于治疗双相情感障碍的躁狂发作	2.5 吨

(二) 同类药品的市场状况

1、目前，国内富马酸酮替芬批准生产上市的厂家有 3 家，分别是浙江华海药业股份有限公司、浙江苏泊尔制药有限公司和苏州弘森药业有限公司，其中公司占据主要市场。公司富马酸酮替芬原料药 2014 年年度销售收入约 691 万元，2015 年 1-9 月的销售收入约 575 万元。

2、福辛普利钠、利培酮原料药系公司自产自用，作为公司相关制剂生产所需的原料药，并未对外销售。

请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

浙江华海药业股份有限公司

董 事 会

二零一六年一月八日