

证券代码：600267

证券简称：海正药业

公告编号：临 2025-59 号

浙江海正药业股份有限公司

关于欧盟撤销台州工厂《GMP 不符合声明》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9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”）台州工厂的《GMP不符合声明》。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公司台州工厂进行了GMP检查，本次检查是欧盟官方针对2016年检查的跟踪检查。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公司台州工厂进行了远程审计；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，但公司台州工厂岩头厂区二期工程（Y20、Y36、Y37、Y38和Y39厂房）生产的细胞毒及有害活性药物成分（原料药）产品仍处于不符合状态。具体内容详见公司于2016年9月22日、2019年8月1日和2022年3月1日披露的“临2016-80号”、“临2019-100号”和“临2022-15号”公告。

2025年3月下旬，公司接受欧洲药品质量管理局（EDQM）与德国官方对两个抗肿瘤产品（盐酸表柔比星、丝裂霉素）的联合审计；2025年7月9日，公司正式收到欧洲药品质量管理局（EDQM）的现场检查证明函，确认台州生产基地生产的上述抗肿瘤产品符合欧盟GMP法规要求。鉴于公司前期已将二期工程涉及的产品CEP证书主动撤回，基于2025年3月欧洲药品质量管理局（EDQM）与德国官方联合检查中关于交叉污染与质量体系的良好管控的结论，以及自2019年以来其他官方对二期工程涉及产品的正面检查结果，公司委托律师再次向西班牙药品和医疗设备局提出申请，请求撤销此前针对台州工厂岩头厂区抗肿瘤二期工程厂房内生产的细胞毒及有害活性药物原料药所出具的不符合声明，并承诺三年内不将二期工程涉及的产品销往欧洲市场。近日，公司委托律师收到欧盟官方就该

次申请回复的邮件，现就相关情况公告如下：

一、邮件主要内容

浙江海正药业股份有限公司二期工程（Y20、Y36、Y37、Y38和Y39号厂房）的违规声明已于今日，即2025年10月17日撤销。

欧洲经济区（EEA）各国、欧盟已与其签订相互承认协议（MRA）的国家以及有权限访问EudraGMDP数据库的第三方国家的主管当局，以及相关国际组织，均已获知EudraGMDP数据库中违规声明的撤回情况。同时，浙江海正药业股份有限公司所作出的承诺也已转交上述各方。

二、对公司的影响

经查询欧盟官方数据库，目前已无法查询到公司台州工厂的《GMP不符合声明》，意味着欧盟已解除公司台州工厂GMP不符合状态，对公司产品销往欧盟市场及其他市场带来一定的积极影响。由于医药产品的行业特点，欧盟市场的恢复情况可能受到（包括但不限于）市场环境、销售渠道等因素影响，存在不确定性。

公司董事会郑重提醒广大投资者：公司将严格按照有关法律规定及时披露进展情况，公司指定信息披露的报刊为《中国证券报》《上海证券报》《证券时报》，信息披露网站为上海证券交易所网站（www.sse.com.cn），公司发布的信息以上述指定报刊和网站刊登的公告为准，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

二〇二五年十月二十日