

证券代码：600216

股票简称：浙江医药

公告编号：2023-025

浙江医药股份有限公司

关于子公司昌海制药通过美国 FDA 现场检查的公告

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个别及连带责任。

浙江医药股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司浙江昌海制药有限公司（以下简称“昌海制药”）于2023年05月22日-26日接受了来自美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）的cGMP（现行药品生产质量管理规范）现场检查，检查内容为盐酸米诺环素原料药的批准前检查和达托霉素原料药的日常监督检查。

2023年6月29日，昌海制药收到FDA的通知函和针对本次检查签发的现场检查报告（EIR），按照美国21 CFR法规（美国联邦法规第21章）的法规规定，FDA确认本次检查已结束。该通知说明昌海制药的质量管理体系符合美国FDA的标准，顺利通过了本次美国FDA的批准前检查和日常监督检查。现将相关信息公告如下：

一、FDA 现场检查的相关信息

- 企业名称：浙江昌海制药有限公司
- 企业地址：浙江省绍兴市越城区沥海街道致远中大道188号
- 检查时间：2023年05月22日至05月26日
- 检查范围：盐酸米诺环素、达托霉素原料药

二、生产车间及生产品种

通过本次FDA现场检查的为昌海制药盐酸米诺环素原料药生产线和达托霉素原料药生产线。盐酸米诺环素最大设计产能为20吨/年，累计研发投入约人民币3550万元，达托霉素最大设计产能为2吨/年，累计研发投入约人民币3200万元。

三、主要生产品种的市场情况

盐酸米诺环素适用于因葡萄球菌、链球菌、肺炎球菌、淋病奈瑟菌、痢疾杆菌、大肠埃希菌、克雷伯氏菌、变形杆菌、绿脓杆菌、梅毒螺旋体及衣原体等对

其敏感的病原体引起的感染。盐酸米诺环素原料药主要生产商有原研意大利 CURIA ITALY S.R.L (原 AMRI ITALY SRL)、葡萄牙 Hovione FarmaCiencia SA、葡萄牙 CIPAN - COMPANHIA INDUSTRIAL PRODUTORA DE ANTIBIOTICOS, S.A, 国内具有生产批准文号的只有华北制药华胜有限公司。根据 IMS 数据分析, 近 5 年盐酸米诺环素原料药市场基本维持 35 吨左右。其中美国市场容量是全球最大, 年度消耗量基本维持在 20 吨左右, 约占全球市场的 50%-60%; 日本次之, 年度消耗量约 5 吨, 约占 15%, 中国、欧洲市场大约各 3 吨/年, 加拿大约 2 吨/年, 韩国、阿根廷、澳大利亚约 1 吨/年。

达托霉素是新型环脂肽类抗生素, 最早是由礼来公司于 20 世纪 80 年代发现, 1997 年 Cubist 制药公司获得了该药在世界范围的开发权。该药物主要适应症为, 金黄色葡萄球菌(包括甲氧西林敏感和甲氧西林耐药)导致的伴发右侧感染性心内膜炎的血流感染(菌血症)。达托霉素原料药主要生产企业有 Olon S.P.A、Xellia Pharmaceuticals Ltd、丽珠集团福州福兴医药有限公司、海正药业(杭州)有限公司、四川诺宜生药业有限公司。根据 IMS 数据分析 2021 年达托霉素原料药全球市场约为 5 吨。

四、对上市公司的影响及风险提示

本次昌海制药顺利通过美国 FDA 检查, 提升了公司原料药的竞争力, 为其他产品推向国际市场奠定了坚实的基础, 为今后进一步加强国际合作创造了更为有利的先决条件。由于未来的具体销售情况受市场环境等因素影响, 存在不确定性, 敬请广大投资者理性投资, 注意风险。

特此公告。

浙江医药股份有限公司董事会

2023 年 7 月 1 日