

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 2020 年 11 月 02 日-06 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，涉及产品为达托霉素原料药。

2021 年 2 月 11 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）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 的批准前现场检查。现将相关信息公告如下：

一、FDA 现场检查的相关信息

- 1、企业名称：浙江昌海制药有限公司
- 2、企业地址：浙江省绍兴滨海新城致远中大道 188 号
- 3、检查时间：2020 年 11 月 02 日至 11 月 06 日
- 4、检查范围：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达托霉素原料药生产线，设计最大产能为 2 吨/年，累计研发投入约人民币 2780 万元。

三、主要生产品种的市场情况

达托霉素适用于金黄色葡萄球菌（包括甲氧西林耐药菌株等）、化脓链球菌无乳链球菌等导致的复杂性皮肤及软组织感染、伴发右侧感染性心内膜炎的血流感染的治疗。达托霉素原料药国内主要生产厂商有丽珠集团福州福兴医药有限公司、浙江医药股份有限公司新昌制药厂等。经查询，达托霉素 2019 年全球原料药销售量约为 2638 公斤，制剂销售额约为 7.13 亿美元；其中美国市场原料药销售量约为 1708 公斤，制剂销售额约为 5.09 亿美元（数据来源于 Cortellis 数据

库)。

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国际竞争力，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

2021 年 2 月 18 日