

## 浙江东亚药业股份有限公司

# 关于子公司头孢克洛原料药通过日本 PMDA GMP 认证的 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。

浙江东亚药业股份有限公司（以下简称“公司”）之子公司浙江东邦药业有限公司（以下简称“东邦药业”）于 2020 年 9 月 14 日接受了日本 PMDA（日本独立行政法人医药品医疗器械综合机构）的 GMP 书面检查，检查范围涵盖头孢克洛原料药质量、生产、设备设施、实验室控制、物料等体系。2021 年 3 月 24 日，东邦药业收到了 PMDA 签发的《医药品适合性调查结果通知书》，确认东邦药业头孢克洛原料药通过日本的 GMP 认证。

### 一、证书基本信息

|                |   |        |
|----------------|---|--------|
| 产品名称           | 通用名   | 头孢克洛制剂 |
|                | 商品名   | 头孢克洛制剂 |
| 申请者            | 长生堂   |        |
| 市场授权申请日期       | 2020 年 4 月 10 日   |        |
| GMP 符合性审核的申请日期 | 2020 年 9 月 14 日   |        |
| 审核的生产场地名称      | 浙江东邦药业有限公司  |        |
| 审核的生产场地地址      | 浙江省化学原料药基地临海区块  |        |
| 生产商名称          | 浙江东邦药业有限公司  |        |
| 生产商地址（法人所在地）   | 浙江省化学原料药基地临海区块  |        |
| 外国生产商的认证类别     | 医药品，医疗器械等产品的质量，有效性和安全性审查确保符合日本药事法第 36 条第一项第 4 号         |        |
| 外国生产商的认证号码和日期  | AG10500641<br>2018 年 1 月 24 日                           |        |
| 审核结果           | 依据药事法第 14 条第 7 项的规定进行审核，无有问题项发现，证明符合 GMP 的要求。           |        |
| 备注             | 受理号:5130208029802<br>原料药头孢克洛（MF 号：230MF10134）符合 GMP 要求。 |        |

### 二、涉及生产线产能及主要产品情况

| 序号 | 生产线名称   | 产能   | 主要产品    |
|----|---------|------|---------|
| 1  | 头孢克洛生产线 | 80 吨 | 头孢克洛原料药 |

### 三、主要产品的市场情况

| 序号 | 产品名称    | 功能主治   | 市场情况  |
|----|---------|--|---|
| 1  | 头孢克洛原料药 | 头孢克洛为第二代头孢类抗菌药物,可用于治疗敏感菌引起的多种呼吸道感染、泌尿道感染、耳鼻喉科感染和皮肤及软组织感染等。 | 于头孢克洛属于β-内酰胺类抗菌药,是人类最早应用于临床的抗菌药物之一,又因其具有抑菌作用强、抗菌谱广和稳定性强的特点,而成为应用时间最长的、应用范围最广的里程碑式抗菌药物,加上限输令的推进有利于拉动口服头孢克洛制剂的需求,因此头孢克洛制剂市场需求是存在的,其销售量是呈上升趋势的,这意味我国头孢克洛原料药市场的制剂需求量也在不断上升。 |

### 四、对公司的影响及风险提示

公司严格遵照中国药品 GMP 规范以及日本、韩国、欧盟等国家和地区药品规范和理念,建立了全面质量管理体系并严格贯彻执行,生产标准操作规程文件涵盖了生产、物料、设备设施、检验、包装标签、质量保证等各个环节。此次认证通过既是对公司质量管理体系有效运行的肯定,也是公司始终严格全程贯彻执行国际先进 GMP 规范的结果。

根据 statista 统计,目前全球医药市场规模大约 1.2 万亿美元,日本的年销售额也达到 10 万亿日元,约 950 亿美元,是世界第三大药品消费市场国,此次通过日本 GMP 认证,标志着公司头孢类产品首次获得了在日本销售的准入资格,将对公司拓展日本医药市场带来积极的影响。公司后续将积极推进产品的申报工作,为产品的上市做好准备。同时,公司通过 PMDA 的 GMP 认证,也可以促进公司头孢克洛原料药在其他海外市场的销售。

由于医药行业的特点,药品的生产销售容易受到海外市场政策环境变化、汇率波动等因素的影响,敬请广大投资者谨慎投资,注意防范投资风险。

特此公告。

浙江东亚药业股份有限公司

董事会

2021 年 3 月 25 日