

证券代码：605507

证券简称：国邦医药

公告编号：2021-029

国邦医药集团股份有限公司

关于公司全资子公司原料药获得 CEP 证书的公告

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。

近日，国邦医药集团股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司浙江东盈药业有限公司（以下简称“东盈药业”）收到了欧洲药品监督管理局（以下简称“EDQM”）签发的头孢丙烯原料药 CEP 证书，现将有关情况公告如下：

一、CEP 证书相关信息

- （一）药品名称：Cefprozil Monohydrate/头孢丙烯
- （二）产品剂型：原料药
- （三）证书编号：R0-CEP 2020-171-Rev 00
- （四）生产企业：浙江东盈药业有限公司
- （五）生产地址：浙江省杭州湾上虞经济技术开发区纬五路
- （六）发证机构：欧洲药品监督管理局（EDQM）
- （七）有效期：自 2021 年 11 月 4 日起五年内有效

二、产品的其他相关情况

头孢丙烯是属于第二代广谱头孢菌素类药物，通过与细菌细胞膜上的青霉素结合蛋白(PBPs)结合，使转肽酶酰化，抑制细菌中隔和细胞壁的合成从而发挥抗菌作用。头孢丙烯适用于敏感菌所致的下列轻、中度感染：如上呼吸道感染，化脓性链球菌性咽炎/扁桃体炎，下呼吸道感染及中耳炎等。头孢丙烯最大的特点是使用安全，可口服给药，从而使其成为一线的儿童抗感染用药。截止公告日，该原料药还进行了韩国 MFDS 注册，获得了批准。

三、药品所涉的投入情况

公司于 2020 年 6 月 11 日向 EDQM 提交头孢丙烯原料药 CEP 申请，并于 2021

年 11 月 4 日获得 CEP 证书，有效期为 5 年，本次申请费用约人民币 4 万元。

四、药品的市场状况

头孢丙烯原料药国内主要生产厂家有东盈药业、齐鲁安替制药有限公司、苏州盛达药业有限公司等。2020 年全球头孢丙烯原料药消耗量 66.06 吨，2020 年全球头孢丙烯制剂销售额 1.17 亿美元。

注：产品市场数据来源于 IMS 资料。

五、对公司的影响

本次头孢丙烯原料药获得 CEP 证书，显示欧洲规范市场对我司该原料药质量的认可和肯定，标志着该原料药产品可以在欧洲市场进行销售，截至公告日，公司已有阿奇霉素、克拉霉素、盐酸环丙沙星、恩诺沙星等共 9 个品种获得 CEP 证书，为公司进一步拓展国际市场带来积极的影响。

由于医药产品的行业特点，国际原料药业务易受海外市场环境变化、汇率波动等因素影响，具有较大不确定性，敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

国邦医药集团股份有限公司董事会

2021 年 11 月 6 日