

证券代码：605507

证券简称：国邦医药

公告编号：2021-032

国邦医药集团股份有限公司

关于全资子公司通过 GMP 符合性检查的公告

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。

近日，国邦医药集团股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司浙江国邦药业有限公司（以下简称“浙江国邦”）从浙江省药品监督管理局网站获悉药品 GMP 符合性检查结果公告（浙 2021 年第 0084 号），现将相关情况公告如下：

一、GMP 检查相关信息

企业名称：浙江国邦药业有限公司

生产地址：浙江省杭州湾上虞经济技术开发区纬五路 6 号

涉及产品：原料药（利伐沙班、琥珀酸普芦卡必利）

检查范围：306 车间、303 车间原料药利伐沙班生产一线、303 车间原料药琥珀酸普芦卡必利生产一线

检查时间：2021 年 11 月 01 日至 2021 年 11 月 05 日

检查结论：依据《药品管理法》（2019 年修订）及药品生产监督管理的有关要求对浙江国邦药业有限公司进行药品生产质量管理规范符合性检查和审核，结果符合要求。

二、本次检查所涉生产设施情况

本次检查涉及 306 和 303 生产车间，具体情况如下：

产线名称	设计产能	主要生产品种
306 车间、303 车间利伐沙班生产一线	1500Kg/年	原料药利伐沙班
303 车间琥珀酸普芦卡必利生产一线	500Kg/年	原料药琥珀酸普芦卡必利

三、主要品种的市场情况

序号	主要生产品种	剂型	治疗领域	市场情况
1	利伐沙班	原料药	一种新型口服抗凝血药物，用于择期髋关节或膝关节置换手术成年患者，以预防静脉血栓形成(VTE)；用于治疗成人静脉血栓形成(DVT)，降低急性DVT后DVT复发和肺栓塞(PE)的风险；用于具有一种或多种危险因素的非瓣膜性房颤成年患者，以降低卒中和全身性栓塞的风险。	该产品其他生产厂家有：浙江华海药业股份有限公司、扬子江药业集团、南京正大天晴制药有限公司等。公司未能从公开渠道获得该产品的销售数据。
2	琥珀酸普芦卡必利	原料药	可以增强胃肠道中蠕动反射和推进运动模式，通过对肠道壁的直接作用恢复受损的肠道活动能力，增加胃肠蠕动，用于成年女性患者中通过轻泻剂难以充分缓解的慢性便秘症状的治疗。	该产品其他生产厂家有：江苏豪森药业集团有限公司、河北国龙制药有限公司等。公司未能从公开渠道获得该产品的销售数据。

四、对公司的影响

公司本次获得药品 GMP 符合性检查结果，表明公司相关生产线符合 GMP 要求，将有利于公司继续保持稳定的产品质量和持续稳定的生产能力，以满足相关药品的市场需求。本次获得药品 GMP 符合性检查结果不会对公司业绩产生重大影响。

由于医药产品的行业特点，产品上市销售受到国家政策、市场环境变化等因素影响，存在不确定性。敬请广大投资者审慎决策，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19日