

证券代码：600216

证券简称：浙江医药

公告编号：2022-001

浙江医药股份有限公司关于下属生产企业新昌制药厂 通过英国远程符合性检查的公告

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。

浙江医药股份有限公司（以下简称“公司”）下属生产企业新昌制药厂（以下简称“新昌制药”）于2021年7月26日-8月3日接受了英国医药和健康产品管理局（以下简称“MHRA”）的远程GMP（药品生产质量管理规范）符合性检查，该检查范围涵盖了口服固体制剂的质量体系、物料、生产、包装与标签、设备设施、实验室控制六大系统。

近日，新昌制药收到MHRA颁发的编号为“UK GMP27485 Insp GMP 27485/992430-0001”GMP证书，证书有效期3年，标志着新昌制药通过英国GMP认证，符合英国药品质量体系要求。现将相关信息公告如下：

一、MHRA远程GMP符合性检查的相关信息

- 1、公司名称：浙江医药股份有限公司新昌制药厂
- 2、公司地址：浙江省绍兴市新昌县新昌大道东路98号
- 3、检查时间：2021年7月26日-8月3日
- 4、检查范围：口服固体制剂GMP符合性检查
- 5、本次为新昌制药第一次接受MHRA的检查。

二、生产车间及生产品种

通过MHRA远程符合性检查的口服固体制剂车间检查品种为左氧氟沙星片（规格：0.25g, 0.5g）、盐酸环丙沙星片（规格：0.25g, 0.5g），生产线设计产能为3亿片/年，累计研发投入3963万元。

三、主要生产品种的市场情况

左氧氟沙星属于喹诺酮类抗菌素，按照仿制药注册申请，适用于敏感菌所致的呼吸系统感染、泌尿系统感染、生殖系统感染、皮肤软组织感染、肠道感染及其它感染。左氧氟沙星最早由第一三共于1993年在日本上市，国内目前左氧氟沙星片0.5g规格批准厂家有第一三共制药（北京）有限公司、四川科伦药业股

份有限公司、广东东阳光药业有限公司等 15 家，左氧氟沙星片 0.25g 规格批准厂家有 5 家，包括四川科伦药业股份有限公司、广东东阳光药业有限公司、浙江普利药业有限公司、长春海悦药业股份有限公司和浙江医药股份有限公司新昌制药厂。Cortellis 数据查询显示，2020.07.01-2021.06.30，左氧氟沙星片全球销售额为 5.894 亿美元；米内数据查询显示，2020 年左氧氟沙星片国内销售额为 13.99 亿元。

盐酸环丙沙星为第三代喹诺酮类抗菌药物，按照仿制药注册申请，适用于治疗成年人革兰氏阴性菌引起的下呼吸道感染、囊性纤维化或支气管扩张中的支气管肺部感染、肺炎、慢性化脓性中耳炎、尿路感染、复杂的尿路感染等。目前国内盐酸环丙沙星片的批准文号有 88 个，并且有 4 家公司通过了仿制药一致性评价。Cortellis 数据查询显示，2020.07.01-2021.06.30，盐酸环丙沙星片全球销售额为 4.826 亿美元；米内数据查询显示，2020 年盐酸环丙沙星片国内销售额为 1016.92 万元。

四、对上市公司的影响及风险提示

本次检查的顺利通过，提升了公司制剂产品的国际竞争力，为公司其他产品推向国际市场奠定了坚实的基础，为公司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

2022 年 1 月 12 日