

证券代码：600216

证券简称：浙江医药

公告编号：2023-027

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 韩国 MFDS 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”）下属生产企业新昌制药厂（以下简称“新昌制药”）于2023年05月30日-06月01日接受了来自韩国食品药品监督管理局（以下简称“MFDS”）的cGMP（现行药品生产质量管理规范）现场检查，检查内容为盐酸万古霉素原料药日常监督检查。

2023年8月21日，新昌制药收到MFDS的通知函和针对本次检查签发的现场检查报告，确认本次检查已结束，检查结果为通过。该通知说明新昌制药的质量管理体系符合韩国MFDS的标准，顺利通过了本次韩国MFDS的日常监督检查。

现将相关信息公告如下：

一、MFDS 现场检查的相关信息

- 企业名称：浙江医药股份有限公司新昌制药厂
- 企业地址：浙江省新昌县新昌大道东路98号
- 检查时间：2023年05月30日至06月01日
- 检查范围：盐酸万古霉素

二、生产车间及生产品种

通过本次韩国MFDS现场检查的为新昌制药盐酸万古霉素原料药生产线，最大设计产能为5吨/年，累计研发投入约人民币138万元。

三、主要生产品种的市场情况

盐酸万古霉素是全球首个问世的糖肽类抗生素，主要用于对革兰氏阳性菌有效，如金黄色葡萄球菌、表皮葡萄球菌、肺炎链球菌、化脓性链球菌等，是治疗耐甲氧西林金黄色葡萄球菌（MRSA）感染的首选药物。

盐酸万古霉素原研企业为礼来公司，1959年，盐酸万古霉素获FDA批准在美国上市，商品名Vancocin，1981年、1990年、1996年，注射用盐酸万古霉素分别在日本、英国、中国上市，截至目前，注射用盐酸万古霉素已在全球范围内

广泛上市销售。目前我国已有多家企业获批生产盐酸万古霉素相关制剂，包括礼来公司、政德制药、浙江海正药业、丽珠医药集团、浙江医药、华北制药、浙江浙北药业等。其中礼来公司占据盐酸万古霉素市场主要份额，占比达到 80%以上，其次为浙江医药，市场占比达到 13%左右。

根据 PDB 药物综合数据库，万古霉素注射剂 2022 年全球销售额 7.95 亿美元，原料药消耗量 85,493.38kg。米内数据查询，注射用盐酸万古霉素国内销售额 22.5 亿人民币，与 2021 年相比增长 15.41%。

四、对上市公司的影响及风险提示

本次新昌制药顺利通过韩国 MFDS 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

2023 年 08 月 23 日