

证券代码：600216

证券简称：浙江医药

公告编号：2023-032

浙江医药股份有限公司

关于子公司收到化学原料药上市申请批准通知书的公告

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。

浙江医药股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司浙江昌海制药有限公司（以下简称“昌海制药”）于2023年10月19日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的达托霉素《化学原料药上市申请批准通知书》（通知书编号：2023YS00704）。现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

化学原料药名称：达托霉素

注册标准编号：YBY68262023

包装规格：1kg/听、2kg/听、5kg/听

生产企业：浙江昌海制药有限公司

企业地址：绍兴滨海新城致远中大道188号

申请事项：境内生产化学原料药上市申请

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册。生产工艺、质量标准和包装标签按所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。

二、药品其他相关情况

达托霉素（Daptomycin）用于复杂性皮肤和皮肤结构感染（cSSSI）及金黄色葡萄球菌感染（菌血症），包括右路感染性心内膜炎的治疗。

达托霉素是新型环脂肽类抗生素，最早是由礼来公司于20世纪80年代发现，1997年Cubist制药公司获得了该药在世界范围的开发权。达托霉素的原料药主要生产企业有Olon S.P.A、Xellia Pharmaceuticals Ltd、丽珠集团福州福兴医药有限公司、海正药业（杭州）有限公司和四川诺宜生药业有限公司等。根据PDB药物综合数据库显示2022年达托霉素原料药全球市场消耗量约为3.74吨。

2021年11月29日，昌海制药向国家药监局递交原料药注册上市申请获受理。截至目前，昌海制药已在达托霉素原料药项目上累计投入研发费用约人民币3,249.68万元。

2023年6月29日，昌海制药达托霉素原料药生产线通过了美国食品药品监督管理局的cGMP（现行药品生产质量管理规范）现场检查（详见公司于2023年7月1日在上海证券交易所网站披露的2023-025号公告）。

三、对上市公司的影响及风险提示

本次取得达托霉素的《化学原料药上市申请批准通知书》，表明该原料药已符合国家药品注册的有关规定要求，可在国内市场销售，有助于拓展子公司的业务领域。上述事项短期内不会对公司业绩产生重大影响。

由于医药产品的行业特点，药品的生产、销售受到市场环境、行业政策、供求关系等因素影响，具有一定的不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

浙江医药股份有限公司董事会

2023年10月21日