

证券代码：603229

证券简称：奥翔药业

公告编号：2018-041

浙江奥翔药业股份有限公司 关于通过美国 FDA 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。

浙江奥翔药业股份有限公司（以下简称“公司”）于 2018 年 5 月 21 日至 2018 年 5 月 25 日接受了美国食品药品监督管理局（以下简称“US FDA”）的 cGMP（现行药品生产质量管理规范）日常现场检查。近日，公司收到 US FDA 出具的现场核查报告（即 EIR），该报告确认，公司符合 US FDA 的 cGMP 要求，通过了 US FDA 现场检查。现将相关信息公告如下：

一、US FDA 现场检查的相关信息

公司名称：浙江奥翔药业股份有限公司

公司地址：浙江省化学原料药基地临海园区东海第四大道 5 号

检查时间：2018 年 5 月 21 日至 2018 年 5 月 25 日

检查范围：出口美国市场的原料药。涵盖质量、生产、设备设施、实验室控制、物料及包装标签六大体系。

二、生产线、生产品种及设计产能

目前，公司出口美国市场的原料药产品主要有鲁比前列酮、艾氟康唑、泊沙康唑等。该三个产品涉及到的生产线设计产能情况为：鲁比前列酮 3 公斤/年、艾氟康唑 5 吨/年、泊沙康唑 2 吨/年。

三、主要生产品种的市场情况

鲁比前列酮，主要用于治疗成人慢性特发性便秘，便秘型肠易激综合症（只用于 18 岁以上女性患者），由美国 Sucampo 公司研发，目前全球主要生产商有 Sucampo、Sun Pharma 等，根据 Newport 数据显示，2017 年全球销售额约 6.6 亿美元，其中美国市场销售额约 4.7 亿美元。

艾氟康唑，主要用于治疗由红色毛癣菌、石膏样毛癣菌引起的手、足癣（即灰指甲），由加拿大 DOW 公司研发，目前全球主要生产商有 Valeant 等，根据 Newport 数据显示，2017 年全球销售额约 5.2 亿美元，其中美国市场销售额约 3.2 亿美元。

泊沙康唑，主要用于多种对两性霉素不能耐受或难治性成人侵袭性真菌感染的治疗，由美国 Schering-Plough 公司研制的第二代三唑类抗真菌药物，目前全球主要生产商有 MSD 等，根据 Newport 数据显示，2017 年全球销售额约 6.6 亿美元，其中美国市场销售额约 2.9 亿美元。

四、对上市公司影响及风险提示

本次公司通过 US FDA 现场检查，体现了 US FDA 对公司质量管理体系的认可，不仅有利于扩大公司经营规模、优化产品结构，同时对公司推进国际化产业布局，进一步拓展美国市场带来积极的影响。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，各类投产后的产品未来的具体销售情况可能受到市场环境变化、汇率波动等因素影响，具有较大不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

浙江奥翔药业股份有限公司董事会

2018 年 10 月 20 日