

## 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于 2018 年 11 月 26 日-30 日接受了美国食品药品监督管理局(以下简称“FDA”)的 CGMP (现行药品生产质量管理规范)现场检查,检查范围涵盖了口服固体制剂和原料药的质量体系、物料、生产、包装与标签、设备设施、实验室控制六大系统。

近日,公司收到 FDA 的通知函和针对本次检查签发的现场检查报告(EIR, Establishment Inspection Report),表明新昌制药厂符合美国药品 CGMP 质量体系要求,根据法规 21 CFR20.64(d)(3),FDA 确认本次检查已结束。现将相关信息公告如下:

### 一、FDA 现场检查的相关信息

- 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：浙江新昌大道东路 98 号
- 3、检查时间：2018 年 11 月 26 日至 11 月 30 日
- 4、检查范围：口服固体制剂、原料药 CGMP 检查
- 5、新昌制药厂首次接受 FDA 现场检查时间为 2007 年 9 月,本次是新昌制药厂第七次接受 FDA 的现场检查。

### 二、生产车间、生产品种及设计产能

通过 FDA 现场检查的口服固体制剂车间检查品种为复方蒿甲醚片,设计最大产能为 2 亿片/年。原料药车间检查品种为盐酸万古霉素等,盐酸万古霉素原料药车间设计产能为 60 吨/年,大部分出口国外,少部分用于公司国内制剂产品的生产。

### 三、主要生产品种的市场情况

复方蒿甲醚片为青蒿素的衍生物蒿甲醚与本苻醇的复方制剂,适用于各型疟

疾的治疗。2017年9月，FDA批准诺华（Novartis）公司提出的增加新昌制药厂作为复方蒿甲醚片生产场地的新药补充申请。（详见公司2017年9月13日、9月14日在上交所网站 [www.sse.com.cn](http://www.sse.com.cn) 刊登的临2017-037号、临2017-038号公告）

复方蒿甲醚片为抗疟药，根据IMS数据统计，复方蒿甲醚制剂2017年度国内外市场销售额为6123.81万美元，美国市场销售额为116.57万美元。该产品国外生产厂商主要有AJANTA、MEDICAL PHARMACEUT、SANDOZ、IPCA LABS。国内有北京诺华制药有限公司、昆药集团股份有限公司2家企业取得复方蒿甲醚片的国产药品文号。

公司本次现场检查涉及的盐酸万古霉素等相关原料药品种2017年度国外市场销售额为1.21亿元，2018年1-9月国外市场销售额为1.5亿元。

#### 四、对上市公司的影响及风险提示

本次检查的顺利通过，提升了公司制剂和原料药的竞争力，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

2019年1月30日