

证券代码：600216

证券简称：浙江医药

公告编号：2023-028

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8月29日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的盐酸米诺环素《化学原料药上市申请批准通知书》（通知书编号：2023YS00565）。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：盐酸米诺环素

注册标准编号：YBY66462023

包装规格：1kg/箱、5kg/箱、15kg/箱

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、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

盐酸米诺环素适用于因葡萄球菌、链球菌、肺炎球菌、淋病奈瑟菌、痢疾杆菌、大肠埃希菌、克雷伯氏菌、变形杆菌、绿脓杆菌、梅毒螺旋体及衣原体等对其敏感的病原体引起的感染。

盐酸米诺环素原料药主要生产商有原研意大利 CURIA ITALY S. R. L（原 AMRI ITALY SRL）、葡萄牙 Hovione FarmaCiencia SA、葡萄牙 CIPAN -COMPANHIA INDUSTRIAL PRODUTORA DE ANTIBIOTICOS, S. A，国内具有生产批准文号的只有华北制药华胜有限公司。根据 IMS 数据分析，近5年盐酸米诺环素原料药市场基本维持35吨左右。其中美国市场容量全球最大，年度消耗量基本维持在20吨左

右，约占全球市场的 50%-60%；日本次之，年度消耗量约 5 吨，约占 15%，中国、欧洲市场大约各 3 吨/年，加拿大约 2 吨/年，韩国、阿根廷、澳大利亚约 1 吨/年。

2022 年 2 月，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，昌海制药已在盐酸米诺环素原料药项目上累计投入研发费用约人民币 3359.41 万元。

2023 年 6 月 29 日，昌海制药盐酸米诺环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

本次取得盐酸米诺环素的《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 8 月 31 日