

证券代码：605507

证券简称：国邦医药

公告编号：2024-006

国邦医药集团股份有限公司

关于全资子公司通过 GMP 符合性检查的公告

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法律责任。

近日，国邦医药集团股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司浙江国邦药业有限公司从浙江省药品监督管理局网站获悉药品 GMP 符合性检查结果公告（浙 2024 第 0024 号），现将相关情况公告如下：

一、GMP 检查相关信息

企业名称：浙江国邦药业有限公司

生产地址：浙江省杭州湾上虞经济技术开发区纬五路 6 号

涉及产品：原料药（阿哌沙班）

检查范围：308 车间，阿哌沙班生产一线

检查时间：2023 年 11 月 7 日至 2023 年 11 月 10 日

检查结论：依据《中华人民共和国药品管理法》（2019 年修订）及药品生产监督管理的有关要求对浙江国邦药业有限公司进行药品生产质量管理规范符合性检查和审核，符合《药品生产质量管理规范》（2010 年修订）要求。

二、本次检查所涉生产设施情况

本次检查涉及 308 车间、阿哌沙班生产一线，具体情况如下：

产线名称	设计产能	主要生产品种
308 车间、阿哌沙班生产一线	1 吨/年	原料药阿哌沙班

三、主要品种的市场情况

序号	主要生产品种	剂型	治疗领域	市场情况
1	阿哌沙班	原料药	用于髋关节或膝关节择期置换术的成年患者，预防静脉血栓栓塞事件（VTE）。	该产品其他生产厂家有：乳源东阳光药业有限公司；江西同和药业股份有限公司；江苏豪森药业集团有限公司；浙江

				海正药业股份有限公司；山东新时代药业有限公司等，公司尚无法从公开渠道知悉该原料药的销售数据。
--	--	--	--	--

四、对公司的影响

公司本次获得药品 GMP 符合性检查结果，表明公司阿哌沙班原料药产品生产质量管理符合 GMP 要求，将有利于公司继续保持稳定的产品质量和持续稳定的生产能力，以满足相关药品的市场需求。本次获得药品 GMP 符合性检查结果不会对公司业绩产生重大影响。

由于医药产品的行业特点，产品上市销售受到国家政策、市场环境变化等因素影响，存在不确定性。敬请广大投资者审慎决策，注意投资风险。

特此公告。

国邦医药集团股份有限公司董事会

2024 年 2 月 23 日