

证券代码：600216

证券简称：浙江医药

公告编号：2025-024

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（以下简称“新昌制药”）于 2025 年 03 月 04 日至 03 月 07 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、生产和实验室控制四大系统。

近日，新昌制药收到 FDA 的通知函和针对本次检查签发的现场检查报告（EIR），表明新昌制药符合美国药品 CGMP 质量体系要求，新昌制药顺利通过了本次美国 FDA 的日常监督检查。根据法规 21CFR20.64(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：浙江省新昌县新昌大道东路 98 号
- 3、检查时间：2025 年 03 月 04 日至 03 月 07 日
- 4、检查范围：口服固体制剂、原料药 CGMP 检查
- 5、检查类型：日常监督检查
- 6、FDA FEI：3003631275
- 7、检查结果：通过

二、生产车间及生产品种

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，原料药车间检查品种为盐酸万古霉素等。复方蒿甲醚片设计产能为 2 亿片/年，盐酸万古霉素设计产能为 60 吨/年。

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苄醇的复方制剂，适用于各型疟

疾的治疗。

国内复方蒿甲醚片获得生产批件的企业为北京诺华制药有限公司和昆药集团股份有限公司。国外生产厂商主要有 AJANTA、MEDICAL PHARMACEUT、SANDOZ、IPCA LABS、SUBIRA PHARMACETIC。根据 Pharmarket 数据，2024 年上半年，复方蒿甲醚片全球销售约 5960.2 万美元，其中美国市场 87.3 万美元。

盐酸万古霉素是由东方链霉菌菌株产生的糖肽类窄谱抗生素。主要对革兰氏阳性菌有效，适用于耐甲氧西林金黄色葡萄球菌及其它细菌所致的感染。万古霉素通过抑制细菌细胞壁的合成而发挥速效杀菌作用，不与青霉素类竞争结合部位，细菌对其不易产生耐药性，和其它抗生素之间不会发生交叉耐药性。

盐酸万古霉素原研企业为礼来公司，1959 年，盐酸万古霉素获 FDA 批准在美国上市，商品名 Vancocin，1981 年、1990 年、1996 年，注射用盐酸万古霉素分别在日本、英国、中国上市，截至目前，注射用盐酸万古霉素已在全球范围内广泛上市销售。国内已批准用于上市制剂的盐酸万古霉素原料的企业有 7 家，为浙江昌海制药有限公司、浙江医药股份有限公司新昌制药厂、华北制药华胜有限公司、浙江海正药业股份有限公司、神威药业（张家口）有限公司、丽珠集团福州福兴医药有限公司、雅赛利（台州）制药有限公司。根据 Pharmarket 数据，2024 年美国市场盐酸万古霉素原料药消耗量约 42.2 吨，国内消耗量约 10.2 吨。

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美国及全球医药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。公司将继续推动药品的研发创新，不断提高产品质量和生产工艺水平，从而为公司持续发展提供有力的技术支持。

由于未来的具体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

2025 年 6 月 10 日