

证券代码：600216

证券简称：浙江医药

公告编号：2024-024

## 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。

近日，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”）收到国家药品监督管理局核准签发的替考拉宁《化学原料药上市申请批准通知书》（通知书编号：2024YS00806）。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：替考拉宁

注册标准编号：YBY69322024

包装规格：1kg/听、2kg/听、3kg/听、4kg/听、5kg/听

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。质量标准、标签及生产工艺照所附执行。

#### 二、药品其他相关情况

替考拉宁是一种注射糖肽类抗生素，适用于治疗各种严重的革兰阳性菌感染，包括不能用青霉素类及头孢素类抗生素治疗或上述抗生素治疗失败的严重葡萄球菌感染，或对其他抗生素耐药的葡萄球菌感染等其他感染。替考拉宁由原研赛诺菲公司于1988年首次在法国和意大利上市，1989年在德国和英国上市，1998年在日本上市，2000年中国上市。

米内数据库显示，2023年注射用替考拉宁在国内的销售额约为4.96亿元，目前国内已有4家药企的替考拉宁原料药被批准在制剂中使用，包括浙江医药股份有限公司新昌制药厂、丽珠集团福州福兴医药有限公司、华北制药华胜有限公司和浙江海正药业股份有限公司。

2022年9月，昌海制药向国家药品监督管理局递交原料药注册上市申请获受理。截至目前，公司在替考拉宁原料药项目上累计投入研发费用约1072.78万元。

### 三、对上市公司的影响及风险提示

本次取得替考拉宁的《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

2024年8月15日