

证券代码：600216

股票简称：浙江医药

公告编号：临 2017-037

浙江医药股份有限公司关于下属企业新昌制药厂

复方蒿甲醚片获 FDA 批准的公告

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”）于 2017 年 6 月 22—23 日、6 月 26—30 日，接受了美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）专家组对下属企业新昌制药厂原料药及复方蒿甲醚片口服固体制剂车间为期七天的核查审计。该次审计内容之一是对诺华(Novartis)公司 2015 年 10 月 23 日向 FDA 递交的新药补充申请（sNDA），提出增加公司下属企业新昌制药厂作为复方蒿甲醚散装片生产场地等变更。

近日公司收到诺华公司的通知，告知 FDA 已批准该新药补充申请，同意增加新昌制药厂作为复方蒿甲醚散装片的生产场地。

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。根据 IMS 数据统计，复方蒿甲醚制剂 2016 年度国内外市场销售额 6010 万美元。

新昌制药厂为诺华公司本苄醇、蒿甲醚原料药的主要供应商之一。本次新昌制药厂生产的复方蒿甲醚散装片获得 FDA 批准，为公司开拓国际市场奠定了基础，将进一步提升公司的国际竞争力。

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

2017 年 9 月 12 日