

证券代码：600216

股票简称：浙江医药

公告编号：2025-002

浙江医药股份有限公司

关于子公司创新生物通过美国 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”）控股子公司浙江创新生物有限公司（以下简称“创新生物”）于 2024 年 10 月 30 日至 11 月 8 日接受了来自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，本次检查为注射用盐酸万古霉素的日常监督检查。

近日，创新生物收到 FDA 针对本次检查签发的现场检查报告（EIR）及信函，基于美国 21 CFR 法规（美国联邦法规第 21 章）要求，FDA 确认本次检查已结束。该信函表明创新生物的生产质量管理体系符合美国 FDA 的 CGMP 要求，创新生物顺利通过了本次美国 FDA 的日常监督检查。现将相关信息公告如下：

一、FDA 现场检查的相关信息

- 企业名称：浙江创新生物有限公司
- 企业地址：浙江省绍兴市越城区沥海街道越中路 125 号
- 检查时间：2024 年 10 月 30 日至 11 月 8 日
- 检查范围：注射用盐酸万古霉素
- 检查类型：日常监督检查
- FDA FEI：3013567704
- 检查结果：通过

二、生产车间及生产品种

通过本次 FDA 现场检查的为注射用盐酸万古霉素生产线，设计产能为 1000 万瓶/年。

三、主要生产品种的市场情况

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。

注射用盐酸万古霉素用于成人和不满 18 周岁青少年患者如下适应症，静脉给药用于治疗：败血症，感染性心内膜炎，皮肤和皮肤结构感染，骨感染，下呼吸道感染；口服给药用于治疗：艰难梭状芽胞杆菌引起的腹泻，金黄色葡萄球菌引起的小肠结肠炎（包括甲氧西林耐药菌）。

万古霉素由原研公司礼来于 1959 年在美国上市，注射用盐酸万古霉素于 1990 年获英国批准，1981 年日本上市，1996 年中国上市。根据 IMS 数据，万古霉素注射剂 2023 年全球销售额 5.78 亿美元，其中美国市场为 1.67 亿美元。

2023 年 1 月，创新生物收到 FDA 核准签发的注射用盐酸万古霉素按 505(b) (2) 申报的 NDA (New Drug Application) 新药申请批准（详见公司于 2023 年 1 月 30 日在上海证券交易所网站披露的 2023-002 号公告）。

四、对上市公司的影响及风险提示

本次创新生物顺利通过美国 FDA 检查，提升了公司制剂产品的国际竞争力，为其他产品推向国际市场奠定了坚实的基础，为今后进一步加强国际合作创造了更为有利的先决条件。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 2 月 27 日