

证券代码：605177

证券简称：东亚药业

公告编号：2021-021

浙江东亚药业股份有限公司

关于左氧氟沙星中间体及原料药通过日本 GMP 认证的公告

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。

浙江东亚药业股份有限公司（以下简称“公司”或“东亚药业”）及子公司江西善渊药业有限公司（以下简称“江西善渊”）于 2021 年 1 月 12 日分别接受了日本 PMDA（日本独立行政法人医药品医疗器械综合机构）的 GMP 书面检查，检查范围涵盖左氧氟沙星中间体及原料药的质量、生产、设备设施、实验室控制、物料等体系。近日，东亚药业及江西善渊分别收到了 PMDA 签发的《医药品符合性调查结果通知书》，确认东亚药业的左氧氟沙星原料药及江西善渊的左氧氟沙星中间体通过日本的 GMP 认证。

一、证书基本信息

1、江西善渊

产品名称	一般名	
	销售名	左氧氟沙星静脉注射剂 500mg “HK”
申请人名称	光制药株式会社	
变更申请日期	2020 年 12 月 23 日，变更申请	
符合性检查申请日期	2021 年 1 月 12 日	
检查的生产工厂的名称	江西善渊药业有限公司	
检查的生产工厂的地址	江西省九江市彭泽县工业园生态化工区	
生产商的姓名（如果是法人的话，填名称以及代表者的姓名）	江西善渊药业有限公司	
生产商地址（如果是法人的话，填主要办公室的地址）	江西省九江市彭泽县工业园生态化工区	
生产商的许可类别或外国制造业者的认定类别	医药品，医疗器械等产品的质量，有效性和安全性审查确保符合日本药事法施行规则第 36 条第一项第 4 号	
生产商的许可号或外国制造业者的认定号以及年月日	AG10500748 2020 年 9 月 2 日	
检查结果	根据医药品医疗器械综合机构药事法第 14 条第 7 项的规定，判断符合性检查的结果没有问题。	

备注	受理号：5130308000850 原料药【左氧氟沙星半水合物】中间体（MF 登入号：302MF10141）的符合性检查。
----	--

2、东亚药业

产品名称	一般名	
	销售名	左氧氟沙星静脉注射剂 500mg “HK”
申请人名称	光制药株式会社	
变更申请日期	2020 年 12 月 23 日，变更申请	
符合性检查申请日期	2021 年 1 月 12 日	
检查的生产工厂的名称	浙江东亚药业股份有限公司	
检查的生产工厂的地址	浙江省三门县浦坝港镇沿海工业城	
生产商的姓名（如果是法人的话，填名称以及代表者的姓名）	浙江东亚药业股份有限公司	
生产商地址（如果是法人的话，填主要办公室的地址）	浙江省台州市黄岩区劳动北路总商会大厦 23 楼	
生产商的许可类别或外国制造业者的认定类别	医药品，医疗器械等产品的质量，有效性和安全性审查确保符合日本药事法施行规则第 36 条第一项第 4 号	
生产商的许可号或外国制造业者的认定号以及年月日	AG10500591 2016 年 7 月 15 日	
检查结果	根据医药品医疗器械综合机构药事法第 14 条第 7 项的规定，判断符合性检查的结果没有问题。	
备注	系统受理号：5130308000851 原料药【左氧氟沙星半水合物】（MF 登入号：302MF10141）的符合性检查。	

二、涉及生产线产能及主要产品情况

序号	生产线名称	主体	产能	主要产品
1	左氧氟沙星中间体生产线	江西善洲	500 吨环合酯、300 吨羧酸	环合酯
2	左氧氟沙星原料药生产线	东亚药业	300 吨 ^注	左氧氟沙星原料药

注：公司左氧氟沙星、盐酸左氧氟沙星、氧氟沙星原料药为共用生产线，因此产能在此合并统计。

三、主要产品的市场情况

序号	产品名称	功能主治	市场情况
1	左氧氟沙星原料药	喹诺酮类抗菌药物，抗菌谱广、抗菌作用较强。可用于治疗轻、中度呼吸系统、泌尿系统、消化系统、皮肤软组织以及口腔科、耳鼻喉科、眼科、皮	喹诺酮类产品主要就是氧氟沙星、左氧氟沙星和那氟沙星三个品种；喹诺酮类抗菌药物是一种人工合成的抗菌药，通过抑制 DNA 螺旋酶作用，阻碍 DNA 合成而导致细菌死亡，对细菌的选择性较高，药效优越，对人的安全性较强，是目前临床广泛应用的抗菌药物之一。

序号	产品名称	功能主治	市场情况
		肤科等感染，应用范围 广。	

四、对公司的影响及风险提示

公司严格遵照中国药品 GMP 规范以及日本、韩国、欧盟等国家和地区药品规范和理念，建立了全面质量管理体系并严格贯彻执行，生产标准操作规程文件涵盖了生产、物料、设备设施、检验、包装标签、质量保证等各个环节。此次认证通过既是对公司质量管理体系有效运行的肯定，也是公司始终严格全程贯彻执行国际先进 GMP 规范的结果。

根据 statista 统计，目前全球医药市场规模大约 1.2 万亿美元，日本的年销售额也达到 10 万亿日元，约 950 亿美元，是世界第三大药品消费市场国，此次通过日本 GMP 认证，标志着公司左氧氟沙星原料药产品获得了在日本销售的准入资格，将对公司拓展日本医药市场带来积极的影响。公司通过 PMDA 的 GMP 认证，也可以促进公司左氧氟沙星原料药及中间体在其他海外市场的销售。

由于医药行业的特点，药品的生产销售容易受到海外市场政策环境变化、汇率波动等因素的影响，敬请广大投资者谨慎投资，注意防范投资风险。

特此公告。

浙江东亚药业股份有限公司

董事会

2021 年 5 月 17 日