

证券代码：605177

证券简称：东亚药业

公告编号：2021-036

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获得 EDQM
颁发的欧洲药典适用性证书的公告

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，浙江东亚药业股份有限公司（以下简称“公司”）收到欧洲药品质量管理局（European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare，以下简称“EDQM”）颁发的《欧洲药典适用性证书》，现就相关情况公告如下：

一、证书基本信息

企业名称：浙江东亚药业股份有限公司

地址：中国浙江省三门县浦坝港镇沿海工业城

产品名称：左氧氟沙星半水化合物

证书编号：R0-CEP 2020-242-Rev 00

发证机构：欧洲药品质量管理局（EDQM）

有效期：自 2021 年 9 月 17 日起五年内有效

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	江西善渊	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	左氧氟沙星是我国喹诺酮类抗菌药制剂市场销售额最大的品种，在我国医市场上正处于销售成熟期，有稳固的市场。近年

序号	产品名称	功能主治	市场情况
		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、皮肤科等感染，应用范围广。	来左氧氟沙星的市场占有率也在不断的扩大，2020年度公司左氧氟沙星原料药占我国出口市场超过30%份额，具备较强的竞争实力。

四、对公司的影响及风险提示

公司本次取得的《欧洲药典适用性证书》说明了公司的相关生产线及相关产品满足医药品、医疗器械等的质量、有效性以及安全性等的标准，有利于继续保持稳定的生产能力。此次认证通过对公司拓展欧洲的医药市场产生了积极的影响。

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决策，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9月22日