

证券代码：605177

证券简称：东亚药业

公告编号：2021-050

浙江东亚药业股份有限公司

关于那氟沙星原料药获得韩国原料医药品登陆证书的公告

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”或“东亚药业”）收到韩国食品药品安全部（以下简称“韩国 MFDS”）颁发的《原料医药品登陆证书》，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：那氟沙星

注册号：ㄴ 258-15-ND

发证机构：韩国食品药品安全部（韩国 MFDS）

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	那氟沙星生产线	东亚药业	3 吨	那氟沙星原料药

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	那氟沙星原料药	喹诺酮类抗菌药，主要用于治疗寻常性痤疮、毛囊炎、脓疱疮	那氟沙星是喹诺酮类产品之一，根据国家药监局网站数据查询显示，截至本公告披露日，国内拥有那氟沙星药品生产许可证的公司仅四家：天津炜捷制药有限公司、湖南中威制药有限公司、常州亚邦制药有限公司和东亚药业。 根据 Wind 数据库查询显示，2020 年那氟沙星乳膏的国内销售额约为人民币 347 万元。

四、对公司的影响及风险提示

公司本次取得的韩国《原料医药品登陆证书》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，有利于提升公司在该药品领域的市场竞争力，同时为公司后续开发积累了宝贵的经验。。此次取得证书标志着公司那氟沙星原料药获得了在韩国销售的准入资格。将对公司拓展韩国的医药市场带来积极的影响。从而促进公司那氟沙星原料药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10月27日