

证券代码：603229

证券简称：奥翔药业

公告编号：2022-067

浙江奥翔药业股份有限公司

关于西他沙星原料药通过 CDE 技术审评的公告

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。

2022 年 7 月 26 日，浙江奥翔药业股份有限公司（以下简称“公司”）西他沙星原料药通过国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称“CDE”）技术审评，并在 CDE 原料药、药用辅料和药包材登记信息公示平台上显示登记号转为“A”状态，现就相关情况公告如下：

一、登记信息的主要内容

登记号：Y20200000899

品种名称：西他沙星

企业名称：浙江奥翔药业股份有限公司

企业地址：浙江省化学原料药基地临海园区东海第四大道 5 号

产品来源：境内生产

包装规格：1.0kg/桶；5.0kg/桶；10.0kg/桶；15.0kg/桶；20.0kg/桶

与制剂共同审评审批结果：A（已批准在上市制剂使用的原料/辅料/包材）

二、药品相关信息

西他沙星是广谱喹诺酮类抗菌药，用于治疗严重难治性感染性疾病。

公司于 2020 年 8 月向 CDE 提交该原料药的上市申请，于 2020 年 8 月 17 日获得 CDE 公示登记（登记号 Y20200000899），并于 2022 年 7 月 26 日在 CDE 原料药、药用辅料和药包材登记信息公示“与制剂共同审评审批结果”由“I”转“A”（已批准在上市制剂使用的原料）。

截至目前，公司对该产品累计研发投入约为人民币 798 万元。

三、药品的市场状况

产品名称	其他主要生产企业	产品市场情况
西他沙星	深圳信立泰药业股份有限公司、扬子江药业集团江苏海慈生物药业有限公司、南京柯菲平制药有限公司	根据 IMS 数据库显示，2021 年度，该药品全球销售额约 1361 万美元

四、对公司影响及风险提示

本次西他沙星原料药通过 CDE 技术审评，表明该原料药已符合国家相关药品审评技术标准，可销售至国内市场，将进一步丰富公司的产品线，提升公司竞争力，促进公司持续、稳定、健康地发展。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品未来的生产、销售情况可能受到行业政策、市场环境变化等因素影响，具有一定的不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

浙江奥翔药业股份有限公司董事会

2022 年 7 月 27 日