

证券代码：603229

证券简称：奥翔药业

公告编号：2023-033

浙江奥翔药业股份有限公司 关于全资子公司通过药品 GMP 符合性检查的公告

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。

近日，浙江奥翔药业股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司浙江麒正药业有限公司（以下简称“麒正药业”）从浙江省药品监督管理局网站获悉药品 GMP 符合性检查结果公告（浙 2023 第 0049 号），现就相关情况公告如下：

一、GMP 检查相关信息

企业名称：浙江麒正药业有限公司

生产地址：浙江省台州市台州湾新区东部新区台州湾大道 698 号

检查范围：片剂

检查时间：2023 年 01 月 31 日至 2023 年 02 月 02 日

检查结论：依据《药品管理法》（2019 年修订）及药品生产监督管理的有关要求对浙江麒正药业有限公司进行药品生产质量管理规范符合性检查和审核，结果符合要求。

二、生产车间/生产线、计划生产品种情况

生产车间/生产线	主要生产品种
201 车间/201 片剂生产线	阿兹夫定片

三、主要品种的市场情况

河南真实生物科技有限公司的阿兹夫定于 2021 年获得国家药监局批准用于 HIV 的治疗。2022 年 7 月 25 日，国家药监局应急附条件批准阿兹夫定片用于治疗新型冠状病毒。公司未能从公开渠道获得该产品的销售数据。

四、对公司影响及风险提示

本次为麒正药业相关生产线首次通过 GMP 符合性检查，表明麒正药业相关生

产线符合 GMP 要求，有利于提升公司行业影响力和竞争力，对公司继续保持稳定的产品质量、提升生产能力、满足市场需求及未来稳健发展均有着积极意义。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，各类投产后的产品未来的具体销售情况可能受到市场环境变化等因素影响，具有较大不确定性，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

2023 年 5 月 6 日