

致財經版編輯：  
【請即時發放】



### 聯邦制藥產品喜獲 FDA 認證，計劃直接進軍美國市場

【2009年11月10日 - 香港訊】- 中國領先藥物生產商聯邦制藥國際控股有限公司(「聯邦制藥」或「本集團」，股份編號：03933)欣然宣佈旗下的原料藥氨苄西林獲美國食物藥物監督管理局(FDA)認證。到目前為止，聯邦制藥是中國唯一一家半合成青黴素產品獲得美國FDA認證和歐盟COS認證的公司，可見聯邦制藥無論藥品質素以及藥物生產品質監控均達國際水平。

是次獲得美國FDA認證的產品原料藥氨苄西林，是一種半合成青黴素，主要供給美國的客戶作製劑產品之用。目前，聯邦制藥是中國唯一一家旗下氨苄西林獲得FDA認證的公司，說明公司產品品質管制和品質控制達到世界最高的要求。FDA對聯邦制藥評價說其氨苄西林無論是DMF檔還是現場檢查均有較高的水準，說明中國的製藥水平正在大幅提高。該產品獲得FDA認證後公司每年可向美國出口超過100噸，而且隨著進一步加強合作，出口量還可能繼續提高。由於FDA認證於藥物監控管理方面在美國以至世界不少國家極具公信力，因此獲得有關認證將使聯邦制藥的有關產品在國際間更具認受性以及競爭力，相信有助進一步吸引國際客戶，推動本集團的出口業務。

聯邦制藥主席蔡金樂表示：「繼07年及今年初集團獲得阿莫西林細粉及重粉歐盟COS證書之後，是次集團氨苄西林產品再獲美國FDA認證，足以證明聯邦制藥產品不論產品質素以至生產品質監控均達世界級水平。氨苄西林據悉在美國市場需求甚大，而且本集團有關產品無論質素及售價上均甚具競爭力，相信能迅速在美國市場佔一席位。我們將因應市場需求適時適量地出口有關產品，並平衡內銷需求，以求為股東爭取最大利益。與此同時，我們將進一步全面提高管理水準，以達到世界最高的製藥標準。」

-完-

#### 關於聯邦制藥國際控股有限公司

聯邦制藥於二零零七年六月在香港聯合交易所上市，主要從事不同製劑藥品，以及用於生產該等產品的原料藥及中間產品的生產及銷售，是中國的製藥生產商之一。截至二零零九年六月三十日止，聯邦制藥共持有 168 種產品的中國註冊批件及香港藥品/ 製品註冊證明書，合資格在中國及/香港投產。76 種正在生產，34 種已納入醫保目錄。本集團共有 12 個製劑產品進入了《國家基本藥物目錄(基層醫療機構部分)》。歡迎登入集團網頁 [www.tul.com.hk](http://www.tul.com.hk) 瀏覽更多資料。

此新聞稿由創藝傳訊代表聯邦制藥國際控股有限公司發佈。如有垂詢，請聯絡：

創藝傳訊

周佩波先生/劉詩敏小姐

電話： (852) 2730 6212/ 6390 9406

傳真： (852) 2736 0745

電郵： [wayne@creativeline.com.hk](mailto:wayne@creativeline.com.hk) / [sylvia@creativeline.com.hk](mailto:sylvia@creativeline.com.hk)