

证券代码：600216

证券简称：浙江医药

公告编号：临 2016-001

浙江医药股份有限公司

关于撤回西罗莫司片药品注册申请的公告

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，国家食品药品监督管理总局（CFDA）发布了《关于 154 家企业撤回 224 个药品注册申请的公告》（2015 年第 287 号），公告显示浙江医药股份有限公司（以下简称“公司”）撤回了西罗莫司片的药品注册申请。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

- 1、药品名称：西罗莫司片
- 2、剂型：片剂
- 3、规格：1mg/片
- 4、申请事项：新药申请：化药 5 类
- 5、申请人：浙江医药股份有限公司新昌制药厂
- 6、受理号：CXHS1100227

公司将按照国家食品药品监督管理总局的相关规定，在完成有关研究后重新申报生产申请。

二、药品相关情况

西罗莫司是一种大环内酯免疫抑制剂，免疫抑制活性明显，肾毒性低，临床用于防治肾移植排斥反应。

目前西罗莫司在中国境内剂型包括进口片剂，国产口服溶液和国产胶囊。国内已有 5 家企业获得该药品相关的批准文号。

公司已于 2007 年和 2008 年获得了西罗莫司原料药及其口服溶液的批准文号。2012 年 2 月 1 日，公司向 CFDA 提交了西罗莫司片的生产注册申请并获得受理。截止本公告披露日，公司西罗莫司研发项目已累计投入研发费用 1715 万元。

西罗莫司片原研厂商为美国惠氏公司，商品名 Rapamune，2014 年全球销售额为 3.39 亿美元。同类免疫抑制剂产品 2014 年国内外市场销售总额为 59.88

亿美元。据“国内 22 个重要城市医院用药”数据显示，西罗莫司制剂 2014 年销售额为 4531 万元。

本次公司撤回西罗莫司片的药品注册申请是基于国家食品药品监督管理总局最新的相关药品审评审批政策，并结合专业机构的建议，审慎做出的决定。本次撤回不会对公司当期及未来经营产生重大影响。新药研发是项长期的工作，存在诸多不确定因素，敬请广大投资者理性投资，注意风险。

特此公告。

浙江医药股份有限公司董事会

2016 年 1 月 5 日