

证券代码：600216

证券简称：浙江医药

公告编号：临 2016-004

浙江医药股份有限公司

关于撤回头孢克洛胶囊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。

2016 年 1 月 20 日，国家食品药品监督管理总局（CFDA）发布了《关于 128 家企业撤回 199 个药品注册申请的公告》（2016 年第 21 号），公告显示浙江医药股份有限公司（以下简称“公司”）撤回了头孢克洛胶囊的药品注册申请。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

- 1、药品名称：头孢克洛胶囊
- 2、剂型：胶囊剂
- 3、规格：0.25g
- 4、申请事项：新药申请：化药 6 类
- 5、申请人：浙江医药股份有限公司新昌制药厂
- 6、受理号：CYHS1190073

二、药品相关情况

头孢克洛是第二代头孢菌素，对金黄色葡萄球菌、表皮葡萄球菌、肺炎链球菌、白喉杆菌、克雷白菌属、梭状芽胞杆菌属、大肠杆菌、奇异变形杆菌、流感嗜血杆菌、淋球菌、肺炎球菌、伤寒沙门菌属、志贺菌属、脑膜炎球菌等细菌敏感。该药品主要适用于敏感菌所致的急性咽炎、急性扁桃体炎、中耳炎、支气管炎、肺炎等呼吸道感染、皮肤软组织感染和尿路感染等。

头孢克洛原研厂商为美国礼来公司。头孢克洛制剂 2014 年全球销售额为 3.72 亿美元，同类第二代头孢菌素产品 2014 年国内外市场销售总额为 30.94 亿美元。据 CFDA 南方医药经济研究所米内网资料显示，2014 年国内重点城市公立医院头孢类及其复方头孢抗生素销售额达 72 亿元。

2011 年 5 月 23 日，公司向 CFDA 提交了头孢克洛胶囊的生产注册申请并获得受理。截止本公告披露日，公司头孢克洛研发项目已累计投入研发费用约 200

万元。

目前头孢克洛在中国境内剂型包括片剂、胶囊和干混悬剂等。截止本报告披露日，国内已有 78 家企业获得该药品相关的批准文号，11 家企业正在申请头孢克洛相关注册事项。

本次公司撤回头孢克洛胶囊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 21 日