

浙江医药股份有限公司

关于注射用达托霉素在美国 FDA 新药申请进展的公告

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。

浙江医药股份有限公司（以下简称“公司”、“本公司”）于近日收到美国食品药品监督管理局（以下简称“美国 FDA”）官方会议纪要，内容是美国 FDA 2016 年 5 月 18 日在美国马里兰州与本公司相关人员举行的关于注射用达托霉素的 PIND 会议的有关结论（PIND 号：130302），公司向美国 FDA 提交的注射用达托霉素五个开发规格可按照 505（b）（2）新药注册法规途径申报。（根据美国联邦食品、药品和化妆品法案规定，505（b）（2）途径是指商品递交完整的安全性及有效性研究的报告中，至少可以引用部分非申请人进行或申请人尚无参考的研究结果作为申报材料。根据 505（b）（2）的申报指引，申报的药品可无须进行完整的安全性及有效性试验而以新药身份申请上市。）现将相关情况说明如下：

一、药品基本情况

- 1、药品名称：注射用达托霉素
- 2、剂型：静脉注射粉针
- 3、规格：900mg/瓶等五个开发规格
- 4、申请事项：NDA 新药申请
- 5、申请人：浙江医药股份有限公司

6、审批结论：根据美国 FDA 对 PIND 文件审核的意见及官方会议纪要，同意注射用达托霉素新规格按照 505（b）（2）的 NDA 方式申报。申请人可以依据 FDA 对该药品的安全性评价结果，申请人提交药品相应申报材料符合已批准水平的即可申请免于非临床研究。同时该药品的临床试验研究可以豁免。

二、该药品相关情况

达托霉素是第二代肽类抗生素药。主要应用于对现行疗法没有响应的革兰氏阳性菌感染，临床上用于治疗由革兰氏阳性敏感菌株引起的并发性皮肤及皮肤结

构感染、复杂性皮肤和皮肤结构感染，由金黄色葡萄球菌引起的右侧感染性心膜炎，与 RIE 或复杂性皮肤与软组织感染并发的由金黄色葡萄球菌引起的菌血症。

根据 IMS 数据库统计，目前达托霉素主要制剂生产厂商包括 MERCK、MSD、NOVARTIS、CUBIST PHARMA INC、ASTRAZENECA 等。2015 年达托霉素全球市场销售额 14.06 亿美元，美国市场销售额 12.59 亿美元，国内市场销售额 75.6 万美元。

公司接下来将完善资料后向 FDA 递交 NDA 新药申请。因药品的研发成本是公司在美国市场销售定价的重要基础，重要成本数据为企业商业机密。基于海外市场的特点，为更公平地参与海外市场竞争，更好地维护上市公司及广大投资者利益，公司对该产品的研发投入数据不予披露。

公司将根据相关规定，及时披露该药品申报的后续进展情况。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 6 月 1 日