

股票代码：600216

股票简称：浙江医药

公告编号：临 2017-017

浙江医药股份有限公司关于药品申报生产获得受理的公告

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”）与太景医药研发（北京）有限公司共同申报注册的苹果酸奈诺沙星氯化钠注射液获得浙江省食品药品监督管理局受理通知书，现将具体情况公告如下：

一、药品注册申请相关内容

1、药品名称：苹果酸奈诺沙星氯化钠注射液

2、剂型：注射剂

3、规格：250ml：苹果酸奈诺沙星（按 $C_{20}H_{25}N_{3}O_4$ 计）0.5g 和氯化钠 2.25g

4、包装规格：五层共挤输液用袋 250ml/袋

5、申请事项：化学药品：1 类

6、申报阶段：生产

7、申请人：浙江医药股份有限公司新昌制药厂，太景医药研发（北京）有限公司

8、受理号：CXHS1700005 浙

9、经形式审查，申报资料基本符合《药品注册管理办法》等有关规定的要求，予以受理。

二、药品相关情况

苹果酸奈诺沙星为新型无氟喹诺酮类药物，具有广谱的抗革兰阴性菌、革兰阳性菌和非典型病原菌的生物活性，而且该药对耐甲氧西林金黄色葡萄球菌（MRSA）的病原菌有效，具有良好的药物安全性和极佳的组织穿透力，口服与注射剂型兼具，不易产生耐药性菌株，可作为社区获得性肺炎一线用药，并且具有其他适应症的延展性。

该药品为创新药，除胶囊剂在中国境内和台湾地区上市外，未在其他国家和地区上市。（详见公司 2016 年 6 月 13 日、6 月 14 日在上交所网站 www.sse.com.cn 刊登的临 2016-026 号、临 2016-027 号公告）同类药品喹诺酮类药物 2016 年全球销售额 19.43 亿美元，国内市场重要城市医院用药销售额 18.74 亿元。截止本

公告披露日，公司苹果酸奈诺沙星项目已累计投入研发费用 4638 万元。

公司苹果酸奈诺沙星氯化钠注射液申报生产受理后，尚需通过 CFDA 相关审评程序批准后方可投入生产。公司将根据相关规定及时披露该药品的申报进展情况。新药研发存在诸多不确定性，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

2017 年 5 月 31 日