

证券代码：600216

证券简称：浙江医药

公告编号：临 2020-002

浙江医药股份有限公司

关于公司药品通过仿制药一致性评价的公告

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”）近日收到国家药品监督管理局核准签发的诺氟沙星片（0.1g）的《药品补充申请批件》，批准该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价（以下简称“一致性评价”）。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：诺氟沙星片

剂型：片剂

规格：0.1g

注册分类：化学药品

受理号：CYHB1850462

批件号：2020B02163

原药品批准文号：国药准字 H33020253

药品生产企业：浙江医药股份有限公司新昌制药厂

申请事项：申请已上市仿制药质量和疗效一致性评价，处方工艺有变更。

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价，同意本品变更处方工艺以及修订质量标准。

二、药品其他相关情况

诺氟沙星属于喹诺酮类抗菌素，适用于敏感菌所致的尿路感染、淋病、前列腺炎、肠道感染和伤寒及其他沙门菌感染。

公司为国内首家通过诺氟沙星片质量和疗效一致性评价的企业。中节能万润股份有限公司于 2020 年 1 月披露通过了诺氟沙星胶囊的一致性评价，目前国内尚无其他企业通过诺氟沙星一致性评价。根据 IMS 数据，诺氟沙星 2018 年全球销售额 7655.2 万美元，国内销售额 1711.9 万美元。2019 年公司诺氟沙星胶囊销

售额 240 万元。

公司于 2018 年 12 月 27 日向国家药品监督管理局提交一致性评价的申请并获得受理。截至目前，公司用于开展诺氟沙星片一致性评价已累计投入研发费用 1000 万元。

三、风险提示

公司产品诺氟沙星片通过仿制药质量和疗效一致性评价有利于该药品未来的市场销售和市场竞争。因药品的生产和销售受到国家政策、市场环境等因素影响，具有不确定性。敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

浙江医药股份有限公司董事会

2020 年 02 月 07 日