

证券代码：600216

证券简称：浙江医药

公告编号：临 2019-002

浙江医药股份有限公司关于获得药品注册批件的公告

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《药品注册批件》。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

1、药品名称：利奈唑胺葡萄糖注射液

剂型：注射剂

规格：100ml:利奈唑胺 0.2g 与葡萄糖 5g

申请事项：国产药品注册

注册分类：原化学药品第 6 类

受理号：CYHS1301387 浙

批件号：2019S00022

药品批准文号：国药准字 H20193017

药品生产企业：浙江医药股份有限公司新昌制药厂

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，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品批准文号。

2、药品名称：利奈唑胺葡萄糖注射液

剂型：注射剂

规格：300ml:利奈唑胺 0.6g 与葡萄糖 15g

申请事项：国产药品注册

注册分类：原化学药品第 6 类

受理号：CYHS1301388 浙

批件号：2019S00023

药品批准文号：国药准字 H20193018

药品生产企业：浙江医药股份有限公司新昌制药厂

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，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品批准文号。

二、药品其他相关情况

利奈唑胺为一种恶唑烷酮类抗生素，主要用于治疗革兰阳性(G+)球菌引起的感染，包括由耐甲氧西林金黄色葡萄球菌（MRSA）引起的疑似或确诊院内获得性肺炎(HAP)、社区获得性肺炎(CAP)、复杂性皮肤或皮肤软组织感染(SSTI)以及耐万古霉素肠球菌(VRE)感染。利奈唑胺注射剂为《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险目录（2017版）》乙类药品。

根据国家药品监督管理局网站数据显示，截至本公告披露日，有江苏豪森药业集团有限公司、正大天晴药业集团股份有限公司、江苏正大丰海制药有限公司、浙江医药股份有限公司新昌制药厂 4 家企业获得利奈唑胺注射剂的国产药品批文，Pfizer AS 1 家企业获得利奈唑胺注射剂的进口药品批文。

经查询 IMS 数据库，利奈唑胺注射剂 2017 年全球销售额为 34582.70 万美元，其中中国销售额为 8521.45 万美元；2018 年 1-6 月全球销售额为 18604.95 万美元，其中中国销售额为 5819.68 万美元。

公司于 2013 年 12 月 11 日向浙江省食品药品监督管理局提交药品注册的申请并获得受理。截至本公告披露日，该产品项目已投入研发费用约 507 万元。公司已有通过 GMP 认证的注射液药品生产线，下一步将立即组织该产品的生产与上市销售。

三、风险提示

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，周期长、环节多，未来的生产、销售可能受到政策、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

2019 年 1 月 28 日