

证券代码：600216

证券简称：浙江医药

公告编号：2023-033

浙江医药股份有限公司关于 SH-337 片 获得药物临床试验批准通知书的公告

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。

近日，浙江医药股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局核准签发关于SH-337片的《药物临床试验批准通知书》，经审查，SH-337片临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展临床试验。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

- 1、药物名称：SH-337片
- 2、剂型：片剂
- 3、规格：10mg
- 4、注册分类：化药1类
- 5、通知书编号：2023LP02363
- 6、申请人：浙江医药股份有限公司新昌制药厂，南京烁慧医药科技有限公司
- 7、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，2023年09月12日受理的SH-337片临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展临床试验。

二、药品研究及相关情况

SH-337片拟用于消化系统酸相关性疾病的治疗。根据PDB药物综合数据库，其同类药物富马酸伏诺拉生片2022年全球销售额8.87亿美元。米内数据查询，武田制药的富马酸伏诺拉生片2022年国内销售额5.01亿元人民币。截至目前，公司用于开展SH-337片项目已累计投入研发费用3901万元。

三、风险提示

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物在获得药物临床试验批准通

知书后，尚需开展临床试验并经国家药监局审评、审批。

新药研发是项长期工作，受到技术、审批、政策等多方面因素的影响，临床试验进度及结果、未来产品市场竞争形势均存在诸多不确定性。敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

浙江医药股份有限公司董事会

2023年11月28日