

证券代码：600216

证券简称：浙江医药

公告编号：临 2021-027

浙江医药股份有限公司关于公司药品 注射用盐酸万古霉素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注射用盐酸万古霉素 0.5g（50 万单位）的《药品补充申请批准通知书》，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：注射用盐酸万古霉素

剂型：注射剂

规格：0.5g（50 万单位）

注册分类：化学药品

受理号：CYHB1850261

原药品批准文号：国药准字 H20033366

上市许可持有人：浙江医药股份有限公司

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：仿制药质量和疗效一致性评价，变更处方，变更工艺，修订药品注册标准，修订药品说明书。

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，同意变更药品处方、药品生产工艺以及修订药品注册标准。

二、药品其他相关情况

万古霉素是由东方链霉菌菌株产生的糖肽类窄谱抗生素。主要对革兰氏阳性菌有效，适用于耐甲氧西林金黄色葡萄球菌及其它细菌所致的感染：败血症、感染性心内膜炎、骨髓炎、关节炎、灼伤、手术创伤等浅表性继发感染、肺炎、肺脓肿、脓胸、腹膜炎、脑膜炎。万古霉素通过抑制细菌细胞壁的合成而发挥速效

杀菌作用，不与青霉素类竞争结合部位，细菌对其不易产生耐药性，和其它抗生素之间不会发生交叉耐药性。

万古霉素由原研公司礼来于 1959 年在美国上市，注射用盐酸万古霉素于 1990 年获英国批准，1981 年日本上市，1996 年中国上市。目前注射用盐酸万古霉素国内批准生产企业 3 家，其中浙江海正药业股份有限公司有两个批准规格，分别为 0.5g 和 1.0g，丽珠集团丽珠制药厂和我公司均各获批 1 个规格为 0.5g。Cortellis 数据查询，2020 年注射用盐酸万古霉素全球市场规模为 5.67 亿美元。米内数据查询，2020 年注射用盐酸万古霉素国内销售额为 17.2 亿元。

公司于 2018 年 10 月向国家药品监督管理局提交一致性评价获得受理。截至目前，公司用于开展注射用盐酸万古霉素一致性评价已累计投入研发费用约 600 万元。公司 2020 年注射用盐酸万古霉素销售收入 19335.44 万元。

三、风险提示

公司产品注射用盐酸万古霉素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

2021 年 06 月 15 日