

证券代码：600216

证券简称：浙江医药

公告编号：临 2021-006

浙江医药股份有限公司

关于公司药品注射用替考拉宁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替考拉宁 0.2g（20 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：注射用替考拉宁

剂型：注射剂

规格：0.2g（20 万单位）

注册分类：化学药品

受理号：CYHB1950156

通知书编号：2021B00521

原药品批准文号：国药准字 H20040387

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。同时申请变更处方组成、生产工艺、质量标准 and 有效期。

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

替考拉宁，又名太古霉素，1975 年被首次发现。它是特定的游动放线菌经发酵、提取后得到的一种万古霉素族糖肽类抗生素。通过抑制细菌细胞壁合成抑制和杀灭细菌。替考拉宁的作用位点不同于 β -内酰胺类抗生素，通过与 D-丙氨酰-D-丙氨酸残基特异性结合，阻断细菌细胞壁的肽聚糖合成。替考拉宁对厌氧的及需氧的革兰阳性菌均有抗菌活性。敏感菌有金黄色葡萄球菌、凝固酶阴性葡

萄球菌（包括对甲氧西林敏感及耐药菌）、链球菌、肠球菌、单核细胞增多性李斯特菌、细球菌、JK 组棒状杆菌和革兰阳性厌氧菌（包括艰难梭状芽孢杆菌和消化球菌）。

适应症：注射用替考拉宁可用于治疗各种严重的革兰阳性菌感染，包括不能用青霉素类和头孢菌素类其他抗生素者，可用于不能用青霉素类和头孢菌素类抗生素治疗或用上述抗生素治疗失败的严重葡萄球菌感染，或对其他抗生素耐药的葡萄球菌感染。已证明替考拉宁对下列感染有效：皮肤和软组织感染，泌尿道感染，呼吸道感染，骨和关节感染，败血症，心内膜炎及持续不卧床腹膜透析相关性腹膜炎。在骨科手术具有革兰阳性菌感染的高危因素时，本品也可作预防用。本品也可口服用于艰难梭状芽孢杆菌感染相关的腹泻和结肠炎的替代治疗。在适当情况下，本品可与其他抗菌药物联合给药。

替考拉宁由原研赛诺菲公司于 1988 年首次在法国和意大利上市，1989 年在德国和英国上市，1998 年在日本上市，2000 年中国上市。目前注射用替考拉宁国内批准生产企业 3 家，其中华北制药股份有限公司有两个批准规格，分别为 0.2g 和 0.4g，浙江海正药业股份有限公司和我公司均批准 1 个规格 0.2g，国外进口批准均为赛诺菲公司，规格为 0.2g。Cortellis 数据查询，2019.09.30-2020.09.30，注射用替考拉宁全球市场规模为 2.05 亿美元。米内数据查询，2019 年注射用替考拉宁国内销售额为 7.56 亿元。公司注射用替考拉宁（加立信）在国内市场占有重要地位。

公司于 2019 年 01 月 29 日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替考拉宁一致性评价已累计投入研发费用约 500 万元。

三、风险提示

公司产品注射用替考拉宁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 03 月 18 日