

证券代码：600216

证券简称：浙江医药

公告编号：临 2021-020

浙江医药股份有限公司

关于左氧氟沙星片获得药品注册证书的公告

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。

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左氧氟沙星片 0.5g、0.25g 两个规格的《药品注册证书》，本品按照化学药品 4 类注册批准，根据相关规定视为通过药品质量和疗效一致性评价。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

1、药品名称：左氧氟沙星片

剂型：片剂

规格：0.5g（按 $C_{18}H_{20}FN_3O_4$ 计）

注册分类：化学药品 4 类

受理号：CYHS2000029 国

药品批准文号：国药准字 H20213332

上市许可持有人：浙江医药股份有限公司新昌制药厂

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：药品注册（境内生产）

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，发给药品注册证书。

2、药品名称：左氧氟沙星片

剂型：片剂

规格：0.25g（按 $C_{18}H_{20}FN_3O_4$ 计）

注册分类：化学药品 4 类

受理号：CYHS2000028 国

药品批准文号：国药准字 H20213331

上市许可持有人：浙江医药股份有限公司新昌制药厂

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：药品注册（境内生产）

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，发给药品注册证书。

二、药品其他相关情况

左氧氟沙星属于喹诺酮类抗菌素，适用于敏感菌所致的呼吸系统感染、泌尿系统感染、生殖系统感染、皮肤软组织感染、肠道感染及其它感染。

左氧氟沙星最早由第一三共于 1993 年在日本上市，国内目前左氧氟沙星片 0.5g 规格批准厂家有第一三共制药（北京）有限公司、四川科伦药业股份有限公司、广东东阳光药业有限公司等 11 家，左氧氟沙星片 0.25g 规格批准厂家有 3 家，分别为四川科伦药业股份有限公司、广东东阳光药业有限公司和浙江普利药业有限公司。Cortellis 数据查询显示，2020 年左氧氟沙星片全球市场规模为 5.62 亿美元；米内数据查询显示，2020 年左氧氟沙星片国内销售额为 13.99 亿元。

公司于 2020 年 1 月 7 日向国家药品监督管理局提交药品注册（境内生产）申请并获得受理。截至目前，公司用于开展左氧氟沙星片项目已累计投入研发费用 550 万元。公司 2020 年左氧氟沙星片销售收入 5851.81 万元。

三、风险提示

公司产品左氧氟沙星片获批上市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 05 月 19 日