

浙江医药股份有限公司关于注射用盐酸万古霉素

获得美国 FDA 新药申请的公告

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”）子公司浙江创新生物有限公司（以下简称“创新生物”）收到美国食品药品监督管理局（FDA）核准签发的注射用盐酸万古霉素 500mg/瓶、1g/瓶、5g/瓶、10g/瓶四个规格按 505(b)(2) 申报的 NDA（New Drug Application）新药申请批准信，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（粉针）

规格：500mg/瓶、1g/瓶、5g/瓶和 10g/瓶四种

药品批准文号：NDA 210274

药品生产企业：浙江创新生物有限公司

申请事项：按 505(b)(2) 的新药申请（NDA）

审批结论：FDA 同意批准上述药品的新药申请

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。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。

注射用盐酸万古霉素用于成人和不满 18 周岁青少年患者如下适应症，静脉给药用于治疗：败血症，感染性心内膜炎，皮肤和皮肤结构感染，骨感染，下呼吸道感染；口服给药用于治疗：艰难梭状芽胞杆菌引起的腹泻，金黄色葡萄球菌引起的小肠结肠炎（包括甲氧西林耐药菌）。

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，美国市场盐酸万古霉

素注射剂（粉针）已有 1 家按 NDA 批准上市。

根据 IMS 数据，万古霉素注射剂 2021 年全球销售额 6.102 亿美元，其中美国市场为 2.087 亿美元；2022 年 1-6 月全球销售额 3.183 亿美元，其中美国市场为 1.133 亿美元。

公司子公司创新生物采用全新的注射剂生产方式，于 2017 年 8 月 17 日以 505(b)(2) 的形式向 FDA 递交 NDA 申请（采用新处方、新生产工艺的新药申请）；后续多次补充、答复及再递交。

三、风险提示

公司产品注射用盐酸万古霉素获得美国 FDA 新药申请有利于提高公司制剂产品的国际竞争力，对公司拓展美国市场带来积极影响，公司后续将积极推进该产品在美国市场的上市准备工作。因药品的生产和销售受到美国市场政策环境变化等因素影响，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

2023 年 1 月 30 日