

证券代码：600216

证券简称：浙江医药

公告编号：2023-005

浙江医药股份有限公司关于苹果酸奈诺沙星胶囊 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的苹果酸奈诺沙星胶囊《药物临床试验批准通知书》，同意开展用于评价苹果酸奈诺沙星胶囊治疗单纯性尿路感染的有效性与安全性的多中心、随机、双盲、左氧氟沙星平行对照的 III 期临床研究。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

- 1、药物名称：苹果酸奈诺沙星胶囊
- 2、剂型：胶囊剂
- 3、规格：0.25g (以 $C_{20}H_{25}N_3O_4$ 计)
- 4、注册分类：化学药品2.4类
- 5、通知书编号：2023LP00533
- 6、申请人：浙江医药股份有限公司新昌制药厂

7、审批结论：经审查，2023年01月06日受理的苹果酸奈诺沙星胶囊符合药品注册的有关要求，同意开展临床试验，具体为：评价苹果酸奈诺沙星胶囊治疗单纯性尿路感染的有效性与安全性的多中心、随机、双盲左氧氟沙星平行对照的 III 期临床研究。

二、药品研究及相关情况

苹果酸奈诺沙星胶囊为我司独家生产的 1 类创新药，为新一代无氟喹诺酮类抗感染药物，对临床常见的大部分革兰阳性菌、革兰阴性菌和非典型病原菌均具有良好的抗菌活性。已批准的适应症为治疗对奈诺沙星敏感的由肺炎球菌、金黄色葡萄球菌、流感嗜血杆菌、副流感嗜血杆菌、卡他莫拉菌、肺炎克雷伯菌以及肺炎支原体、肺炎衣原体和嗜肺军团菌所致的轻、中度成人（≥18 岁）社区获得性肺炎。

公司于 2016 年 6 月获批苹果酸奈诺沙星及其胶囊的药品注册批件及新药证书（详见公司 2016 年 6 月 12 日在上海证券交易所网站披露的 2016-026 号公告），于 2021 年 6 月获批苹果酸奈诺沙星氯化钠注射液药品注册证书（详见公司 2021 年 6 月 22 日在上海证券交易所网站披露的 2021-032 号公告），用于治疗社区获得性肺炎。

根据 PDB 药物综合数据库显示，2021 年其同类药物莫西沙星的全球销售额为 5.4 亿美元；米内数据查询，2021 年其同类药物莫西沙星的国内销售额为 22.0 亿元人民币。2022 年公司苹果酸奈诺沙星胶囊销售额为 1.46 亿元。

公司于 2023 年 01 月 06 日向国家药品监督管理局提交治疗单纯性尿路感染的药物临床试验申请并获受理。截至目前，公司用于开展苹果酸奈诺沙星胶囊新增适应症项目已累计投入研发费用 550 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 3 月 31 日