

证券代码：600216

证券简称：浙江医药

公告编号：临 2021-032

浙江医药股份有限公司关于

苹果酸奈诺沙星氯化钠注射液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苹果酸奈诺沙星氯化钠注射液 250ml：0.5g 的《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：苹果酸奈诺沙星氯化钠注射液

剂型：注射剂

规格：250ml：苹果酸奈诺沙星（按 $C_{20}H_{25}N_3O_4$ 计）0.5g 与氯化钠 2.25g

注册分类：化学药品 1 类

受理号：CXHS1700005 浙

药品批准文号：国药准字 H20210024

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

奈诺沙星是一种新型无氟喹诺酮类抗生素，用于治疗由肺炎链球菌、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。口服与注射剂型兼具，不易产生耐药性菌株，可作为社区获得性肺炎一线用药，并且具有其他适应症的延展性。奈诺沙星区别于其他喹诺酮类药物的主要特点是喹诺酮母核 C6 位无氟，降低了氟相关的不良反应。同时 C8 位甲氧基取

代，增强了对革兰阳性菌的抗菌活性。

奈诺沙星最初由太景生物科技股份有限公司（台湾）研发，并由该公司协议转让给浙江医药股份有限公司在中国境内生产与销售（详见公司于 2021 年 3 月 31 日在上交所网站 www.sse.com.cn 披露的临 2021-010 号公告）。本品为 1 类化学药品，中国境内仅有我公司获批苹果酸奈诺沙星氯化钠注射液。Cortellis 数据查询，2020 年奈诺沙星全球市场规模为 410 万美元，其同类药物莫西沙星的全球销售额为 7.3 亿美元。米内数据查询，2020 年奈诺沙星国内销售额为 5610 万人民币，其同类药物莫西沙星的国内销售额为 41.5 亿人民币。

公司于 2017 年 8 月向国家药品监督管理局提交药品注册申请（境内生产）并获得受理。截至目前，公司用于开展苹果酸奈诺沙星氯化钠注射液项目已累计投入研发费用约 700 万元（不包括台湾太景的技术转让费）。

三、风险提示

公司产品苹果酸奈诺沙星氯化钠注射液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 06 月 22 日