

证券代码：600216

证券简称：浙江医药

公告编号：临 2022-028

浙江医药股份有限公司关于公司药品盐酸环丙沙星片 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盐酸环丙沙星片（0.25g）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：盐酸环丙沙星片

剂型：片剂

规格：0.25g

注册分类：化学药品

药品注册标准编号：YBH09012022

原药品批准文号：国药准字 H10930029

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：一致性评价，同时：药学变更中属于重大变更的事项；制剂处方中的辅料变更；制剂生产工艺变更；生产批量变更；注册标准变更；包装材料和容器变更；有效期和贮藏条件变更；国家药品监管部门规定需要审批的其他事项。

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》和《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》等规定，经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。同意本品处方与生产工艺（含生产批量）、内包装材料的变更，以及质量标准的修订。

二、药品其他相关情况

盐酸环丙沙星为第三代喹诺酮类抗菌药物，适用于治疗成年人革兰氏阴性菌

引起的下呼吸道感染、囊性纤维化或支气管扩张中的支气管肺部感染、肺炎、慢性化脓性中耳炎、尿路感染、复杂的尿路感染等。

目前，国内盐酸环丙沙星片的生产企业共有 89 家，主要有白云山制药总厂、石家庄以岭药业和广州南新制药等。截至本公告日，共有 4 家生产企业通过了该品种的一致性评价。全球盐酸环丙沙星片的生产企业主要有 Bayer 公司、Novartis 公司和 Cipla 公司等。Cortellis 数据查询显示，2021 年盐酸环丙沙星片全球销售额为 5.19 亿美元；米内数据查询显示，2021 年环丙沙星片国内销售额为 958.91 万元。

公司于 2021 年 2 月 19 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，公司用于开展盐酸环丙沙星片一致性评价已累计投入研发费用约 767 万元。

公司于 2022 年 6 月收到英国药品和健康产品管理局（MHRA）核准签发的盐酸环丙沙星片 250mg、500mg 两个规格的上市许可，详见公司于 2022 年 6 月 7 日在上海证券交易所网站披露的临 2022-023 号公告。

三、风险提示

公司产品盐酸环丙沙星片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

2022 年 8 月 4 日