

证券代码：600216

证券简称：浙江医药

公告编号：2024-013

## 浙江医药股份有限公司

### 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注射用 LYSC98《药物临床试验批准通知书》，现将相关情况公告如下：

#### 一、药品基本情况

1、药物名称：注射用抗菌药物（LYSC98）

2、剂型：注射剂

3、规格：200mg/瓶

4、注册分类：化学药品1类

5、通知书编号：2024LP01244

6、申请人：浙江医药股份有限公司新昌制药厂，温州海鹤药业有限公司

7、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，2024年3月4日受理的注射用 LYSC98 临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意开展临床试验。具体为：一项随机、双盲、安慰剂对照、剂量递增研究评价在中国健康受试者中单剂和多剂静脉输注注射用 LYSC98 后的安全性、耐受性及药代动力学。

#### 二、药品研究情况

LYSC98（暂名）是新一代糖肽类抗耐药菌新药，是一个糖脂肽结构的化合物，其对临床常见的革兰阳性菌、特别是耐药菌如耐甲氧西林金黄色葡萄球菌、耐万古霉素的肠球菌等均具有良好的抗菌活性。目前暂定的适应症为由革兰阳性菌引起的细菌性皮肤和软组织感染（ABSSSIs），后期随着研发的推进可能扩大其适应症范围。

本产品是我公司与温州海鹤药业有限公司共同开发，双方对研发的风险和成果共担共享。

截至目前，公司用于注射用 LYSC98 项目已累计投入研发费用约人民币 2311.47 万元。

### 三、药品的其他相关情况

该注射剂是公司为了适应日益增长的耐药菌问题而开发的新产品，其借鉴了万古霉素类产品在药物作用机制和产品开发上的成功经验，在保持万古霉素活性的基础上，进一步提高了其对于万古霉素耐药菌的活性及渗透能力，杀菌活性大幅度提高。同时，在生产工艺上较快获得了稳定可靠的工艺，为后续开发提供了良好基础。

米内数据库显示，中国城市公立医院化学药终端竞争格局全身用抗菌药 2023 年的销售额约为 948.5 亿元，其同类药物万古霉素 2023 年的销售额约为 23.77 亿元。

### 四、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

2024 年 5 月 28 日