

证券代码：600216

证券简称：浙江医药

公告编号：临 2022-012

浙江医药股份有限公司关于公司药品利奈唑胺葡萄糖注射液 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利奈唑胺葡萄糖注射液（100ml：0.2g，300ml：0.6g）两个规格的《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

1、药品名称：利奈唑胺葡萄糖注射液

剂型：注射剂

规格：100ml：利奈唑胺 200mg 与葡萄糖 4.57g（按 $C_6H_{12}O_6$ 计）

注册分类：化学药品

受理号：CYHB2050780

原药品批准文号：国药准字 H20193017

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：申请开展注射剂一致性评价。同时申请变更处方、工艺、批量、质量标准和贮藏条件。

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，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价，同意变更药品处方及生产工艺，变更药品质量标准。

2、药品名称：利奈唑胺葡萄糖注射液

剂型：注射剂

规格：300ml：利奈唑胺 600mg 与葡萄糖 13.7g（按 $C_6H_{12}O_6$ 计）

注册分类：化学药品

受理号：CYHB2050781

原药品批准文号：国药准字 H20193018

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：申请开展注射剂一致性评价。同时申请变更处方、工艺、批量、质量标准和贮藏条件。

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，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价，同意变更药品处方及生产工艺，变更药品质量标准。

二、药品其他相关情况

利奈唑胺为细菌蛋白质合成抑制剂，适用于成人和儿童因易感染的革兰氏阳性菌导致的下述感染症：院内肺炎，社区获得性肺炎，复杂性皮肤或皮肤软组织感染，包括未合并骨髓炎的糖尿病足部感染，非复杂性皮肤或皮肤软组织感染和耐万古霉素肠球菌感染。

利奈唑胺由辉瑞（Pfizer）研发，于 2000 年 4 月 18 日首次获美国食品药品监督管理局（FDA）批准在美国上市，国内目前利奈唑胺葡萄糖注射液批准厂家中有江苏豪森药业集团有限公司、正大天晴药业集团股份有限公司、湖南科伦制药有限公司等 7 家公司通过仿制药质量和疗效一致性评价。Cortellis 数据查询显示，2020.03.31-2021.03.31，利奈唑胺葡萄糖注射液全球销售额为 4.11 亿美元；米内数据查询，2020 年利奈唑胺葡萄糖注射液国内销售额为 16.46 亿元。

公司于 2019 年 1 月获批国家药品监督管理局核准签发的利奈唑胺葡萄糖注射液（100ml：0.2g，300ml：0.6g）两个规格的《药品注册批件》，详见公司于 2019 年 1 月 28 日在上海证券交易所网站披露的临 2019-002 号公告。公司 2021 年利奈唑胺葡萄糖注射液销售额为 728.43 万元。

公司于 2020 年 12 月 15 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，公司用于开展利奈唑胺葡萄糖注射液一致性评价已累计投入研发费用约 600 万元。

三、风险提示

公司产品利奈唑胺葡萄糖注射液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04月13日