证券代码：600216　　证券简称：浙江医药　　公告编号：临 2015-036

浙江医药股份有限公司

关于甲磺酸普喹替尼片获得药物临床试验批件的公告

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”）于近日收到国家食品药品监督管理总局（CFDA）核准签发的甲磺酸普喹替尼片（12.5mg，25mg，50mg）药物临床试验批件(Ⅱ、Ⅲ期临床)。现将相关情况公告如下：

一、临床试验批件的主要内容

（一）甲磺酸普喹替尼片 12.5mg

1、药物名称：甲磺酸普喹替尼片

2、批件号：2015L04773

3、剂型：片剂

4、规格：12.5mg（以 C17H15N7 计）

5、申请事项：新药补充申请

6、注册分类：化学药品第 1.1 类

7、申请人：浙江医药股份有限公司新昌制药厂

8、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，同意本品进行临床试验。

（二）甲磺酸普喹替尼片 25mg

1、药物名称：甲磺酸普喹替尼片

2、批件号：2015L04771

3、剂型：片剂

4、规格：25mg（以 C17H15N7 计）

5、申请事项：新药补充申请

6、注册分类：化学药品第 1.1 类

7、申请人：浙江医药股份有限公司新昌制药厂

8、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，同意本品进行临床试验。

（三）甲磺酸普喹替尼片 50mg

1、药物名称：甲磺酸普喹替尼片

2、批件号：2015L04772

3、剂型：片剂

4、规格：50mg（以 C17H15N7 计）

5、申请事项：新药补充申请

6、注册分类：化学药品第 1.1 类

7、申请人：浙江医药股份有限公司新昌制药厂

8、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，同意本品进行临床试验。

根据上述批件要求，有关临床试验应当在批准之日起 3 年内实施。逾期未实施的，批件自行废止。

二、该新药研发情况

甲磺酸普喹替尼片是应用现代靶向药物筛选机理，从天然产物中筛选得到的单体化合物，具有广谱的抗肿瘤作用，且副作用较小。该药品为公司独立研制且具有自主知识产权及 PCT 专利的抗肿瘤 1.1 类创新药，目前尚无同类药品在国内外上市。

该药品于 2007 年 10 月 4 日获得 CFDA Ⅰ期临床试验批件，目前已完成Ⅰ期临床试验，接下来公司将按照国家有关规定进行该药品的Ⅱ、Ⅲ期临床研究，拟定适应症为复发难治的淋巴瘤及白血病（AML）。截止本报告披露日，公司甲磺酸普喹替尼片研发项目已累计投入研发费用 4648 万元。

新药研发是项长期工作，临床试验进度及结果均存在诸多不确定因素，公司将根据相关规定，及时披露药品研发的后续进展情况。敬请广大投资者理性投资，注意风险。

特此公告。

浙江医药股份有限公司董事会

2015 年 12 月 29 日