证券代码：600216　　证券简称：浙江医药　　公告编号：临 2015-037

浙江医药股份有限公司

关于盐酸头孢唑兰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）核准签发的盐酸头孢唑兰（原料药和注射剂）的药物临床试验批件。现将相关情况公告如下：

一、临床试验批件主要内容

（一）盐酸头孢唑兰注射剂

1、药品名称：注射用盐酸头孢唑兰

2、批件号：2015L04974

3、剂型：注射剂

4、规格：0.5g(以 C19H17N905S2 计)

5、申请事项：国产药品注册

6、注册分类：化学药品

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）盐酸头孢唑兰原料药

1、药品名称：盐酸头孢唑兰

2、批件号：2015L04875

3、剂型：原料药

4、申请事项：国产药品注册

5、注册分类：化学药品

6、申请人：浙江医药股份有限公司新昌制药厂

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，本品符合药品注册的有关要求，同意本品制剂进行临床试验。

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、该药品研发及相关情况

盐酸头孢唑兰是第四代头孢菌素，对包括葡萄球菌的 G^+菌，及包括绿脓杆菌的 G^-菌均有广谱作用，抗菌作用强，副作用小，临床治疗效果好。适用于对本品敏感菌引起的败血症，外伤感染，呼吸系统、泌尿系统及腹腔、盆腔内化脓性炎症，眼科和耳鼻喉科炎症等。

公司于 2013 年 4 月 22 日向 CFDA 提交临床注册申请并获得受理。接下来公司将按照上述药物临床试验批件要求进行盐酸头孢唑兰的临床试验研究。截止本公告披露日，公司盐酸头孢唑兰研发项目已投入研发费用约 300 万元。

盐酸头孢唑兰是由日本武田公司最先研究开发，仅在日本上市，2014 年该产品销售额为 3990 万美元。第四代头孢菌素类产品 2014 年国内外市场销售总额为 34470 万美元。

国内方面，据 CFDA 南方医药经济研究所米内网资料显示，2014 年国内重点城市公立医院头孢类及其复方头孢抗生素销售额达 72 亿元，第四代头孢菌素中已在国内上市的头孢噻利 2014 年国内重点城市公立医院购药金额为 5222 万元。

截止本报告披露日，国内已有 21 家企业申请盐酸头孢唑兰（原料药和注射剂）注册事项，尚无企业获得该药品的生产批文。

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

2015 年 12 月 30 日