证券代码：600216　　证券简称：浙江医药　　公告编号：临 2016-002

浙江医药股份有限公司

关于溴夫定及其片剂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）核准签发的溴夫定及其片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）溴夫定片

1、药品名称：溴夫定片

2、批件号：2015L05807

3、剂型：片剂

4、规格：0.125g

5、申请事项：国产药品注册

6、注册分类：化学药品第 6 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，同意本品进行人体生物等效性（BE）试验。

（二）溴夫定

1、药品名称：溴夫定

2、批件号：2015L05804

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，同意本品制剂进行人体生物等效性（BE）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

溴夫定是一种与核苷极为相似的物质，通过对病毒 DNA 合成的选择性抑制来达到抑制单纯疱疹病毒 HSV-1 和带状疱疹病毒 VZV 复制的作用。临床上用于治疗眼带状疱疹、地图状角膜溃疡、实质层角膜炎、皮肤单纯疱疹和皮肤带状疱疹等。

溴夫定原研厂商为德国柏林化学股份公司（Berlin-Chemie AG），2014 年全球销售额为 4500 万美元。截止本报告披露日，只有 Berlin-Chemie AG 获得溴夫定片的进口药品注册证号，国内有 2 家企业申请溴夫定注册事项，尚无企业获得该药品的生产批文。2014 年同类抗病毒药品国内外市场销售总额为 13.82 亿美元。

公司于 2013 年 11 月 7 日向 CFDA 提交溴夫定及其片剂的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溴夫定片的人体生物等效性（BE）试验。截止本公告披露日，公司溴夫定研发项目已投入研发费用约 600 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性，公司将根据相关规定及时披露该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

2016 年 1 月 20 日