证券代码：600216　　证券简称：浙江医药　　公告编号：临 2016-005

# 浙江医药股份有限公司

# 关于抗肿瘤创新药 XCCS605B 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 XCCS605B 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）XCCS605B

1、药品名称：XCCS605B

2、批件号：2016L01923

3、剂型：原料药

4、申请事项：国产药品注册

5、注册分类：化学药品第 1.1 类

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》，经审查，本品符合药品注册的有关规定，同意本品制剂进行临床试验。

（二）注射用 XCCS605B

1、药品名称：注射用 XCCS605B

2、批件号：2016L01914

3、剂型：注射剂

4、规格：20mg（以 C18H18FN5OS 计）

5、申请事项：国产药品注册

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》，经审查，本品符合药品注册的有关规定，同意本品进行Ⅰ、Ⅱ期临床试验。

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

XCCS605B 是一种具有选择性的激酶抑制剂，可用于抗肿瘤增效剂，药理试验表明，联合用药能够显著增效 DNA 损伤药物如吉西他滨对肿瘤细胞的增殖抑制作用，拟定适应症为结肠癌、胰腺癌、乳腺癌等。

该药品国内外尚无同类产品上市销售。其联合用药吉西他滨市场情况：2014 年国内外市场销售总额 5.79 亿美元，国内销售额 1.80 亿美元。

公司于 2015 年 2 月 13 日向 CFDA 提交 XCCS605B 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 XCCS605B 的临床试验。截止本报告披露日，公司 XCCS605B 项目已投入研发费用 3824 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 3 月 7 日