股票代码：600216　　股票简称：浙江医药　　公告编号：临 2016-026

浙江医药股份有限公司关于创新药

苹果酸奈诺沙星及其胶囊获得药品批准文号的公告

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（以下简称“CFDA”）核准签发的苹果酸奈诺沙星及其胶囊的药品注册批件及新药证书，现将相关情况公告如下：

一、药品注册批件主要内容

（一）苹果酸奈诺沙星

1、药品名称：苹果酸奈诺沙星

2、批准文号：国药准字 H20160005

3、剂型：原料药

4、申请事项：国产药品注册

5、注册分类：原化药 1.1 类

6、药品生产企业：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，批准注册，发给药品批准文号，同时发给新药证书。

（二）苹果酸奈诺沙星胶囊

1、药品名称：苹果酸奈诺沙星胶囊

2、批准文号：国药准字 H20160006

3、剂型：胶囊剂

4、规格：0.25g（以奈诺沙星计）

5、申请事项：国产药品注册

6、注册分类：原化药 1.1 类

7、药品生产企业：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，批准注册，发给药品批准文号，同时发给新药证书。

二、该药品相关情况

苹果酸奈诺沙星是公司于 2012 年 6 月与太景生物科技股份有限公司及太景医药研发（北京）有限公司（以下简称“太景”）签署《技术授权及合作协议》（以下简称“协议”），授权获得其在中国境内的专利使用权及销售权。

苹果酸奈诺沙星为新型无氟喹诺酮药物，具有广谱的抗革兰阴性菌、革兰阳性菌和非典型病原菌的生物活性，而且该药对耐甲氧西林金黄色葡萄球菌（MRSA）的病原菌有效，具有良好的药物安全性和极佳的组织穿透力，口服与注射剂型兼具，不易产生耐药性菌株，可作为社区获得性肺炎一线用药，并且具有其他适应症的延展性。

该产品为创新药，除胶囊剂 2014 年 3 月在台湾地区上市外，未在其他国家和地区上市。公司于 2013 年 7 月向 CFDA 提交奈诺沙星及其胶囊剂的注册申请并获得受理，截止本公告披露日，公司已向太景支付签约金 800 万美元。公司接下来将启动苹果酸奈诺沙星胶囊的上市销售工作。根据协议约定，本次取得苹果酸奈诺沙星及其胶囊剂批准文号，公司应自获得奈诺沙星胶囊剂批准文号之日起 15 日内支付太景里程碑费用 100 万美元，协议有效期内公司根据协议产品的净销售额按 7%-11%的比例向太景支付专利许可使用费、技术诀窍使用费及新药技术转让费。

苹果酸奈诺沙星注射剂于 2015 年 12 月完成III期临床试验解盲（具体详见公司 2015 年 12 月 8 日在上交所网站 www.sse.com.cn 上刊登的临 2015-035 号《关于创新药苹果酸奈诺沙星注射剂III期临床试验进展的提示性公告》），目前尚在资料整理中，准备申报生产。

新药研发是项长期工作，存在诸多不确定因素，公司将根据相关规定及时披露苹果酸奈诺沙星注射剂的进展情况。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

2016 年 6 月 12 日