

证券代码：600216

证券简称：浙江医药

公告编号：2024-023

浙江医药股份有限公司

关于注射用达托霉素获得药品注册证书的公告

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”）近日收到国家药品监督管理局核准签发的注射用达托霉素（0.5g）的《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：注射用达托霉素

剂型：注射剂

规格：0.5g

注册分类：化学药品4类

药品注册标准编号：YBH17512024

药品批准文号：国药准字H20244593

上市许可持有人：浙江医药股份有限公司新昌制药厂

药品生产企业：浙江医药股份有限公司新昌制药厂

申请事项：药品注册（境内生产）

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，发给药品注册证书。

二、药品其他相关情况

达托霉素用于复杂性皮肤和皮肤结构感染（cSSSI）及金黄色葡萄球菌感染（菌血症），包括右路感染性心内膜炎的治疗。

达托霉素由 Cubist 制药开发，为注射用冻干粉剂，首先于 2003 年 9 月 12 日获得美国食品药品监督管理局（FDA）批准，并于 2009 年在中国上市。米内数据库显示，2023 年注射用达托霉素在国内的销售额约为 1.3 亿元。目前国内已有多家企业获批生产注射用达托霉素，包括江苏恒瑞医药股份有限公司、杭州中美华

东制药有限公司和浙江海正药业股份有限公司等。

2023年3月，公司向国家药品监督管理局提交药品注册申请获得受理。截至目前，公司用于开展注射用达托霉素项目已累计投入研发费用约1520.16万元。

三、风险提示

公司产品注射用达托霉素获批上市有利于该药品未来的市场销售和市场竞争力。因药品的生产和销售受到国家政策、市场环境等因素影响，具有不确定性。敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

浙江医药股份有限公司董事会

2024年08月15日