

证券代码：873870

证券简称：恒道医药

主办券商：南京证券

## 南京恒道医药科技股份有限公司

## 关于注射用盐酸万古霉素获得注册批准的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、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法律责任。

南京恒道医药科技股份有限公司于近期收到国家药品监督管理局下发的注射用盐酸万古霉素《药品注册证书》，现将相关内容公告如下：

### 一、药品注册证书的基本信息

药品通用名称：注射用盐酸万古霉素

英文名：Vancomycin Hydrochloride for Injection

剂型：注射剂

规格：0.5g（50万单位）（按  $C_{66}H_{75}Cl_2N_9O_{24}$  计）

注册分类：化学药品 4 类

上市许可持有人：南京恒道医药科技股份有限公司

生产企业：江苏九旭药业有限公司

药品批准文号：国药准字 H20244808

药品批准文号有效期：至 2029 年 09 月 02 日

### 二、药品的其他相关情况

注射用盐酸万古霉素静脉滴注适用于耐甲氧西林金黄色葡萄球菌及其它细菌所致的感染：败血症、感染性心内膜炎、骨髓炎、关节炎、灼伤、手术创伤等浅表性继发感染、肺炎、肺脓肿、脓胸、腹膜炎、脑膜炎。可口服用于艰难梭状芽孢杆菌引起的抗生素相关的伪膜性结肠炎以及葡萄球菌性小肠结肠炎，而注射给药尚未证明对于这两种适应症有效。万古霉素口服对于其他类型的感染无效。

万古霉素主要通过抑制细胞壁的生物合成发挥杀菌作用。另外，万古霉素能改变细菌细胞膜的通透性和 RNA 合成。万古霉素与其他抗生素无交叉耐药性。在体外，万古霉素对革兰阴性的芽孢杆菌、分枝杆菌和真菌无活性。在体外，万古霉素和氨基糖苷类抗生素联合应用对金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌（原称牛链球菌）、肠球菌、草绿色链球菌具有协同作用。

注射用盐酸万古霉素已纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2023 年）》乙类品种。米内网数据显示，近年来注射用盐酸万古霉素国内市场持续扩容，2022 年在中国城市公立医院、县级公立医院、城市社区中心以及乡镇卫生院（简称中国公立医疗机构）终端销售额首次突破 20 亿元，2023 年销售额超过 23 亿元，同比增长 6.31%。

### 三、对公司的影响及相关风险提示

注射用盐酸万古霉素获批上市进一步丰富了公司产品管线。公司高度重视药品研发，并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全。公司在取得药品注册证书后，可生产本品并上市销售，产品的经营情况因受行业政策和市场环境变化等因素影响，具有不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

南京恒道医药科技股份有限公司

董事会

2024 年 9 月 10 日