

证券代码：600216

证券简称：浙江医药

公告编号：2025-034

浙江医药股份有限公司关于 XC2309 注射液 获得药物临床试验批准通知书的公告

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。

近日，浙江医药股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局核准签发关于XC2309注射液的《药物临床试验批准通知书》，经审查，XC2309注射液临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展临床试验。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药物名称：XC2309注射液

剂型：注射剂

规格：5ml:10mg（按 $C_{21}H_{22}FN_3O_3S$ 计）

注册分类：化学药品1类

通知书编号：2025LP02083

申请人：浙江医药股份有限公司新昌制药厂

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，2025年6月4日受理的XC2309注射液临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展临床试验。申请的适应症：本品临床拟用于各种情况引起的消化道溃疡出血。提交的临床试验方案：评价XC2309注射液在健康成年受试者中单次/多次给药后的安全性、耐受性、药代动力学和药效学特征及生物利用度的I期临床研究。

二、药品研究及相关情况

根据Pharmarket数据库，其同类药物富马酸伏诺拉生片2024年全球销售额9.36亿美元。米内数据查询，武田制药的富马酸伏诺拉生片2024年国内销售额8.25亿元人民币。伏诺拉生片的国内上市企业为武田制药，已获生产批件的国内仿制药企业有正大天晴药业集团股份有限公司、四川科伦药业股份有限公司、

宜昌人福药业有限责任公司、山东新时代药业有限公司等 23 家。国内上市的同类药物还包括盐酸凯普拉生、替戈拉生等，上市剂型均为口服固体制剂。江苏柯菲平医药股份有限公司等主体申请的同类剂型药物醋酸伏诺拉生注射液的上市申请尚在审评中。

截至目前，公司为开展 XC2309 项目已累计投入研发费用 8,396.07 万元，该研发费用金额除包含 XC2309 注射液的研发费用外，亦包含 XC2309 片（曾用名：SH-337 片）的研发费用（该片剂型药物情况详见公司于 2023 年 11 月 28 日在上海证券交易所网站上披露的《浙江医药关于 SH-337 片获得药物临床试验批准通知书的公告》（公告编号：2023-033））。

三、风险提示

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物在获得药物临床试验批准通知书后，尚需开展临床试验并经国家药监局审评、审批。

新药研发是项长期工作，受到技术、审批、政策等多方面因素的影响，临床试验进度及结果、未来产品市场竞争形势均存在诸多不确定性。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

2025 年 8 月 22 日