

## **浙江医药股份有限公司关于盐酸环丙沙星片 获得英国药品和健康产品管理局（MHRA）上市许可的公告**

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”）近日收到英国药品和健康产品管理局（MHRA）核准签发的盐酸环丙沙星片 250mg、500mg 两个规格的上市许可，现将相关情况公告如下：

### **一、药品基本情况**

1、药品名称：盐酸环丙沙星片

剂型：片剂

规格：250mg

药品批准文号：PL 51923/0005-0001

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：授予上市许可

审批结论：MHRA 同意批准上述申请的上市许可

2、药品名称：盐酸环丙沙星片

剂型：片剂

规格：500mg

药品批准文号：PL 51923/0006-0001

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：授予上市许可

审批结论：MHRA 同意批准上述申请的上市许可

### **二、药品其他相关情况**

盐酸环丙沙星为第三代喹诺酮类抗菌药物，适用于治疗成年人革兰氏阴性菌引起的下呼吸道感染、囊性纤维化或支气管扩张中的支气管肺部感染、肺炎、慢性化脓性中耳炎、尿路感染、复杂的尿路感染等。

目前国内盐酸环丙沙星片的批准文号有 89 个，并且有 4 家公司通过了仿制药

一致性评价；全球盐酸环丙沙星片的生产企业主要有 Bayer 公司、Novartis 公司和 Cipla 公司等。Cortellis 数据查询显示，2021 年盐酸环丙沙星片全球销售额为 5.19 亿美元；米内数据查询显示，2021 年环丙沙星片国内销售额为 958.91 万元。

2021 年 1 月 20 日，公司向 MHRA 递交注册文件，2021 年 2 月 1 日，MHRA 经初步审查后确认受理。截至目前，公司用于开展盐酸环丙沙星片 MHRA 注册的研发费用约 420 万元。

2021 年 7 月 26 日-8 月 3 日，公司下属分公司新昌制药厂（以下简称“新昌制药”）接受了英国药品和健康产品管理局的远程 GMP（药品生产质量管理规范）符合性检查，检查范围包括生产盐酸环丙沙星片的口服固体制剂车间。2022 年 1 月，新昌制药收到了 MHRA 颁发的 GMP 证书，标志着新昌制药通过了英国 GMP 认证，符合英国药品质量体系要求。详见公司于 2022 年 1 月 12 日在上交所网站披露的临 2022-001 号公告。

### 三、风险提示

公司产品盐酸环丙沙星片获批在英国上市有利于提高公司制剂产品的国际竞争力，对公司拓展英国市场带来积极影响。因药品的生产和销售受到政策、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

2022 年 6 月 7 日