

股票简称：海正药业

股票代码：600267

公告编号：临 2023-112 号

债券简称：海正定转

债券代码：110813

浙江海正药业股份有限公司 关于全资子公司获得注射用甲泼尼龙琥珀酸钠补充 申请批件暨成为药品上市许可持有人的公告

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法律责任。

近日，浙江海正药业股份有限公司（以下简称“公司”或“海正药业”）全资子公司瀚晖制药有限公司（以下简称“瀚晖制药”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的关于注射用甲泼尼龙琥珀酸钠的《药品补充申请批准通知书》。现就相关情况公告如下：

一、药品基本情况

（一）药品名称：注射用甲泼尼龙琥珀酸钠

（二）商标名：甲强龙®

（三）剂型：注射剂

（四）规格：40mg、500mg

（五）注册分类：化学药品

（六）受理号：CYHB2200335、CYHB2200336

（七）申请内容：根据国食药监注[2009]518号《药品技术转让注册管理规定》第九条：（三）已获得《进口药品注册证》品种，其生产技术可以由原进口药品注册申请人转让给境内药品生产企业。转让方 Pfizer SA 将进口药品注射用甲泼尼龙琥珀酸钠 40mg 和 500mg 的生产技术转让至受让方瀚晖制药有限公司。说明书、包装标签上的相关信息作相应修订。

（八）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，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，批准 Pfizer SA 公司将进口药品注射用甲泼尼龙琥珀酸钠 40mg 和 500mg 规格生产技术转让至瀚晖制药有限公司，

发给药品批准文号。质量标准、生产工艺照所附执行，有效期 18 个月。说明书和包装标签做相应修订。

(九) 上市许可持有人/生产企业：瀚晖制药有限公司

(十) 地址：浙江省杭州市富阳区胥口镇海正路 2 号

(十一) 药品批准文号：国药准字 H20237172、国药准字 H20237173

(十二) 药品批准文号有效期：至 2028 年 12 月 10 日

二、该药品其他相关情况

甲强龙®为国内上市的原研药品，除非用于某些内分泌疾病的替代治疗，糖皮质激素仅仅是一种对症治疗的药物，包括：抗炎治疗、免疫抑制治疗、治疗血液疾病及肿瘤、治疗休克、内分泌失调及其它。

注射用甲泼尼龙琥珀酸钠原研技术厂家为Pfizer SA。经查询IQVIA数据库，注射用甲泼尼龙琥珀酸钠2022年全球销售额约为38,739.74万美元，其中中国销售额约为12,601.01万美元；2023年1-9月全球销售额约为25,800.22万美元，其中中国销售额约为6,195.20万美元。2022年瀚晖制药甲强龙®销售额约为1.99亿元人民币。

甲强龙®为海正药业与辉瑞制药有限公司（以下简称“辉瑞公司”）成立合资公司（即目前的瀚晖制药）时，辉瑞公司注入的品种，瀚晖制药于 2022 年 1 月向国家药监局提交了注射用甲泼尼龙琥珀酸钠的药品生产技术转让申请，于 2023 年 12 月获得批件。截至目前，瀚晖制药在甲强龙®技术转让项目上已投入约 2.4 亿元人民币。该药品技术转让系将甲强龙®的原研技术从 Pfizer SA 转移至瀚晖制药，意味着瀚晖制药已拥有了该药品的生产权和所有权。

三、对上市公司影响及风险提示

本次甲强龙®获得药品生产技术转让批件，进一步提升了公司的产品价值链。该药品未来的具体销售情况可能受到国家政策、市场环境变化等因素影响，具有不确定性，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

浙江海正药业股份有限公司董事会

二〇二三年十二月十五日