

股票简称：海正药业

股票代码：600267

公告编号：临 2023-73 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

关于公司药品通过仿制药一致性评价的公告

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”）全资子公司瀚晖制药有限公司收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的普伐他汀钠片、注射用亚胺培南西司他丁钠《药品补充申请批准通知书》，公司药品普伐他汀钠片、注射用亚胺培南西司他丁钠已通过仿制药质量和疗效一致性评价。现就相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

（一）药品名称：普伐他汀钠片

剂型：片剂

规格：10mg、20mg

注册分类：化学药品

上市许可持有人：瀚晖制药有限公司

生产企业：瀚晖制药有限公司

受理号：CYHB2250368、CYHB2250367

通知书编号：2023B03396、2023B03395

原药品批准文号：国药准字 H20050149、国药准字 H20050150

申请内容：仿制药质量和疗效一致性评价

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》、《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号）和《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017年第100号）规定，经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

(二) 药品名称：注射用亚胺培南西司他丁钠

剂型：注射剂

规格：0.5g (C₁₂H₁₇N₃O₄S 0.25g 与 C₁₆H₂₆N₂O₅S 0.25g)、1.0g (C₁₂H₁₇N₃O₄S 0.5g 与 C₁₆H₂₆N₂O₅S 0.5g)

注册分类：化学药品

上市许可持有人：瀚晖制药有限公司

生产企业：瀚晖制药有限公司

受理号：CYHB2151070、CYHB2151071

通知书编号：2023B03424、2023B03425

原药品批准文号：国药准字 H20067764、国药准字 H20067765

申请内容：注射剂仿制药质量和疗效一致性评价

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》、《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号）、《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017年第100号）和《国家药监局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》（2020年第62号）的规定，经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

二、药品的相关情况

(一) 普伐他汀钠片

普伐他汀钠片适用于高脂血症、家族性高胆固醇血症，可选择性地作用于合成胆固醇的主要脏器肝脏和小肠，降低血清胆固醇值，改善血清脂质。原研药普伐他汀钠片由日本第一三共株式会社公司研发。目前，普伐他汀钠片国内主要生产厂商有第一三共制药（上海）有限公司、瀚晖制药有限公司等。

据统计，普伐他汀钠片2022年全球销售额约为36,022.37万美元，其中国内销售额约为6,559.16万美元；2023年1-3月全球销售额约为8,414.04万美元，其中国内销售额约为1,595.03万美元（数据来源于IMS数据库）。公司为国内首家通过该产品一致性评价的企业。公司普伐他汀钠片2022年销售额约为20,260.25万元人民币。

2022年6月15日，国家药监局受理了公司递交的普伐他汀钠片一致性评价申请。截至目前，公司针对该药品仿制药质量和疗效一致性评价已投入约956.55万

元人民币。

（二）注射用亚胺培南西司他丁钠

注射用亚胺培南西司他丁钠为一非常广谱的抗生素，特别适用于多种病原体所致和需氧/厌氧菌引起的混合感染，以及在病原菌未确定前的早期治疗；适用于治疗由敏感的需氧菌/厌氧菌株所引起的混合感染；已经证明本品对许多耐头孢菌素类的细菌，包括需氧和厌氧的革兰氏阳性及革兰氏阴性细菌所引起的感染仍具有强效的抗菌活性。原研药注射用亚胺培南西司他丁钠由Merck Sharp & Dohme Corp.研发。目前，注射用亚胺培南西司他丁钠国内主要生产厂商有山东新时代药业有限公司、深圳市海滨制药有限公司、瀚晖制药有限公司等。

据统计，注射用亚胺培南西司他丁钠2022年全球销售额约为42,438.63万美元，其中国内销售额约为28,517.25万美元；2023年1-3月全球销售额约为10,623.21万美元，其中国内销售额约为7,563.31万美元（数据来源于IMS数据库）。公司注射用亚胺培南西司他丁钠2022年销售额约为18,199.50万元人民币。

2021年12月9日，国家药监局受理了公司递交的注射用亚胺培南西司他丁钠一致性评价申请。截至目前，公司针对该药品仿制药质量和疗效一致性评价已投入约2,105.71万元人民币。

三、对上市公司影响及风险提示

根据国家相关政策，通过一致性评价的药品品种在医保支付及医疗机构采购等领域将获得更大的支持力度，因此公司的普伐他汀钠片、注射用亚胺培南西司他丁钠通过仿制药一致性评价，有利于扩大上述药品的市场份额，提升市场竞争力。

由于医药产品的行业特点，各类产品/药品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，具有较大不确定性，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

二〇二三年七月十八日