

股票简称：海正药业

股票代码：600267

公告编号：临 2024-85 号

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”或“海正药业”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的注射用替考拉宁《药品补充申请批准通知书》，公司药品注射用替考拉宁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

药品名称：注射用替考拉宁

剂型：注射剂

规格：0.2g（20 万单位）

注册分类：化学药品

上市许可持有人：浙江海正药业股份有限公司

生产企业：浙江海正药业股份有限公司

受理号：CYHB2350180

通知书编号：2024B03121

原药品批准文号：国药准字 H20093651

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）、《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

注射用替考拉宁适用于治疗各种严重的革兰阳性菌感染，包括不能用青霉素类和头孢菌素类其他抗生素者；不能用青霉素类及头孢菌素类抗生素治疗或用上述抗生素治疗失败的严重葡萄球菌感染，或对其他抗生素耐药的葡萄球菌感染。已证明替考拉宁对下列感染有效：皮肤和软组织感染，泌尿道感染，呼吸道感染，败血症及持续不卧床腹膜透析相关性腹膜炎。在骨科手术具有革兰阳性菌感染的高危因素时，本品也可作预防用。在适当情况下，本品可与其他抗菌药物联合给药。注射用替考拉宁原研是赛诺菲公司。目前，注射用替考拉宁国内主要生产厂商有华北制药股份有限公司、浙江医药股份有限公司新昌制药厂、海正药业。

据统计，注射用替考拉宁2023年全球销售额约为17,247.07万美元，其中国内销售额约为3,617.50万美元；2024年1-3月全球销售额约为4,094.60万美元，其中国内销售额约为818.75万美元（数据来源于IQVIA数据库）。公司注射用替考拉宁2023年销售额约为5,783.68万元人民币，2024年1-3月销售额约为853.87万元人民币。

2023年2月14日，国家药监局受理了公司递交的注射用替考拉宁一致性评价申请。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1,544万元人民币。

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，因此公司的注射用替考拉宁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

二〇二四年七月十二日