

股票简称：海正药业

股票代码：600267

公告编号：临 2023-09 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 关于全资子公司阿卡波糖原料药获得《化学原料药上市申请批准通知书》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”）全资子公司海正药业（杭州）有限公司（以下简称“海正杭州”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的阿卡波糖原料药的《化学原料药上市申请批准通知书》。现就相关情况公告如下：

一、该药品的基本情况

化学原料药名称：阿卡波糖

登记号：Y20210000915

通知书编号：2023YS00038

化学原料药注册标准编号：YBY60482023

包装规格：1kg/桶、5kg/桶、10kg/桶、20kg/桶、30kg/桶

申请事项：境内生产化学原料药上市申请

生产企业：海正药业（杭州）有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》，经审查，本品符合仿制药审批的有关规定，批准生产本品。

二、该药品的相关情况

阿卡波糖适用于治疗2型糖尿病，也适用于降低糖耐量低减者的餐后血糖，原研厂家为拜耳公司。目前，阿卡波糖原料药国内主要生产厂商有浙江海正药业股份有限公司、丽珠集团新北江制药股份有限公司等。

据统计，阿卡波糖原料药2021年全球销售量约为290,317.09公斤，其中国内销售量约为241,483.23公斤；2022年1-9月全球销售量约为219,881.86公斤，其中国内销售量约为185,140.88公斤（数据来源于IMS数据库）。

2021年11月10日，国家药监局受理了海正杭州递交的阿卡波糖原料药的审批申请。近日，海正杭州阿卡波糖原料药通过国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称“CDE”）技术审评，在CDE原辅包登记信息平台上显示状态为“A”。截至目前，海正杭州在该药品研发项目上已投入约1,594万元人民币。

三、对上市公司影响及风险提示

本次海正杭州阿卡波糖原料药通过CDE技术审评，证明该原料药已符合国家相关药品审批技术标准，可进行生产销售，有利于进一步丰富公司的产品线，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

二〇二三年二月八日