

股票简称：海正药业

股票代码：600267

公告编号：临 2023-57 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 关于替格瑞洛原料药获得《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”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的替格瑞洛原料药的《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：替格瑞洛

登记号：Y20220000387

通知书编号：2023YS00300

化学原料药注册标准编号：YBY63862023

包装规格：10kg/袋

申请事项：境内生产化学原料药上市申请

生产企业：浙江海正药业股份有限公司

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

### 二、该药品的相关情况

替格瑞洛适用于急性冠状动脉综合征（ACS）的治疗，降低ACS患者或有心肌梗塞（MI）病史患者的心血管死亡、心肌梗死和卒中的发生率，原研厂家为阿斯利康。目前，替格瑞洛原料药国内主要生产厂商有南京正大天晴制药有限公司、上海汇伦江苏药业有限公司等。

据统计，替格瑞洛原料药2022年全球销售量约为122,798.16公斤，其中国内销售量约为31,469.29公斤（数据来源于IMS数据库）。

2022年6月30日，国家药监局受理了公司递交的替格瑞洛原料药的注册申请。近日，公司替格瑞洛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，公司在该药品研发项目上已投入约197万元人民币。

### 三、对上市公司影响及风险提示

本次公司替格瑞洛原料药通过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

二〇二三年五月三十一日