

股票简称：海正药业

股票代码：600267

公告编号：临 2023-92 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 关于全资子公司阿普米司特原料药获得《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南通有限公司（以下简称“海正南通公司”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的阿普米司特原料药的《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：阿普米司特

登记号：Y20210000411

通知书编号：2023YS00583

化学原料药注册标准编号：YBY66202023

包装规格：5kg/袋

申请事项：境内生产化学原料药上市申请

生产企业：海正药业南通有限公司

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

阿普米司特适用于符合接受光疗或系统治疗指征的中度至重度斑块状银屑病的成人患者，原研厂家为新基（Celgene）。目前，阿普米司特原料药国内主要生产厂商有海正南通公司、山东安弘制药有限公司等。

据统计，阿普米司特原料药2022年全球销售量约为3,609.20公斤，其中国内销售量约为1.31公斤；2023年1-6月全球销售量约为1,937.19公斤，其中国内销售量约为26.15公斤（数据来源于IMS数据库）。

2022年3月23日，国家药监局受理了海正南通公司递交的阿普米司特原料药的审批申请。近日，海正南通公司阿普米司特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270万元人民币。

三、对上市公司影响及风险提示

本次海正南通公司阿普米司特原料药通过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

二〇二三年九月五日