

股票简称：海正药业

股票代码：600267

公告编号：临 2024-04 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 关于公司药品环丝氨酸胶囊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”）核准签发的环丝氨酸胶囊《药品补充申请批准通知书》，公司药品环丝氨酸胶囊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：环丝氨酸胶囊

商品名称：赛来星

剂型：胶囊剂

规格：0.25g

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：CYHB2350025

通知书编号：2024B00125

原药品批准文号：国药准字 H20130063

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、药品的相关情况

环丝氨酸胶囊适用于对该药敏感的结核菌引起的且经一线抗结核药(如链霉素、异烟肼、利福平和乙胺乙醇)治疗效果不佳的活动性肺结核和肺外结核(包括肾结核)的治疗。环丝氨酸胶囊由美国礼来公司研发,于1982年在美国上市。目前,环丝氨酸胶囊国内生产厂商仅有海正药业。

据统计,环丝氨酸胶囊2022年全球销售额约为3,896.00万美元,其中国内销售额约为3,015.10万美元;2023年1-9月全球销售额约为3,309.97万美元,其中国内销售额约为2,517.99万美元(数据来源于IQVIA数据库)。公司为国内首家通过该产品一致性评价的企业。公司环丝氨酸胶囊2022年销售额约为11,344.16万元人民币,2023年1-9月销售额约为8,317.52万元。

2023年1月6日,国家药监局受理了公司递交的环丝氨酸胶囊一致性评价申请。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1,105万元人民币。

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,因此公司的环丝氨酸胶囊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

二〇二四年一月十三日