

股票简称：海正药业

股票代码：600267

公告编号：临 2021-04 号

债券简称：16 海正债

债券代码：136275

浙江海正药业股份有限公司

关于注射用帕瑞昔布钠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个别及连带责任。

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”）核准签发的注射用帕瑞昔布钠的《药品补充申请批准通知书》，公司的注射用帕瑞昔布钠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、该药品的基本情况

1、药品名称：注射用帕瑞昔布钠

剂型：注射剂

规格：40mg（按 C₁₉H₁₈N₂O₄S 计）

注册分类：化学药品

药品生产企业：浙江海正药业股份有限公司

上市许可持有人：浙江海正药业股份有限公司

受理号：CYHB2050006

通知书编号：2020B05484

原药品批准文号：国药准字 H20183463

申请内容：一致性评价申请

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、该药品的相关情况

帕瑞昔布钠是可同时静脉、肌肉注射用的 COX-2 抑制剂，主要用于手术后疼痛的短期治疗，是临床多模式镇痛的基础用药之一。与传统非选择性环氧合酶抑制剂相比，注射用帕瑞昔布钠具有镇痛效果好、起效迅速、作用持久、能有效抑制痛觉超敏，胃肠安全性高、不影响血小板功能、不会额外增加心血管风险等特点。自上市以来，先后被国内外权威指南推荐，广泛用于普外科、妇产科、骨科、口腔科等多个科室术后疼痛的治疗。

原研注射用帕瑞昔布钠（商品名：Dynastat）由辉瑞和法玛西亚联合开发，2002 年在欧洲首次上市。2008 年 5 月，注射用帕瑞昔布钠（商品名：特耐）获准在中国上市，目前为 2019 版国家医保目录乙类品种。目前，国内主要生产厂商有湖南科伦制药有限公司、齐鲁制药有限公司等。

据统计，注射用帕瑞昔布钠2019年全球销售额约为21,860.08万美元，其中中国销售额约为15,568.26万美元；2020年1-9月全球销售额约为19,677.99万美元，其中中国销售额约为15,846.00万美元（数据来源于IMS数据库）。

2019 年 12 月 25 日，公司就该药品仿制药一致性评价向国家药品监督管理局提出申请，并于 2020 年 1 月 3 日获受理。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 789.06 万元人民币。

三、对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，因此公司的注射用帕瑞昔布钠通过仿制药一致性评价，有利于扩大该药品的市场份额，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

二〇二一年一月七日