

股票简称：海正药业

股票代码：600267

公告编号：临 2021-42 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

关于注射用盐酸表柔比星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”）核准签发的注射用盐酸表柔比星的《药品补充申请批准通知书》，公司的注射用盐酸表柔比星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

药品名称：注射用盐酸表柔比星

剂型：注射剂

规格：10mg

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：CYHB1950339

通知书编号：2021B00623

原药品批准文号：H20183145

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

注射用盐酸表柔比星主要适用于治疗恶性淋巴瘤、乳腺癌、肺癌、软组织肉瘤、食道癌、胃癌、肝癌、胰腺癌、黑色素瘤、结肠直肠癌、卵巢癌、多发性骨髓瘤、白血病。注射用盐酸表柔比星原研产品由意大利法玛西亚研发，1998年在中国上市，目前为国家医保目录乙类品种。目前，国内主要生产厂商有山东新时代药业有限公司、北京协和药厂等。

据统计，注射用盐酸表柔比星2019年全球销售额约为19,019.81万美元，其中中国销售额约为8,881.12万美元；2020年全球销售额约为18,523.94万美元，其中中国销售额约为8,760.26万美元（数据来源于IMS数据库）。公司注射用盐酸表柔比星2020年度销售收入为16,476.51万元。

2019年5月5日，国家药监局受理了公司递交的注射用盐酸表柔比星一致性评价申请。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2,369.66万元人民币。

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，因此公司的注射用盐酸表柔比星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

二〇二一年三月二十四日