

股票简称：海正药业

股票代码：600267

公告编号：临 2024-78 号

浙江海正药业股份有限公司 关于子公司药品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”）全资子公司瀚晖制药有限公司收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的克拉屈滨注射液《药品补充申请批准通知书》，瀚晖制药药品克拉屈滨注射液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：克拉屈滨注射液

商品名称：艾博定

剂型：注射剂

规格：10ml：10mg

注册分类：化学药品

上市许可持有人：瀚晖制药有限公司

生产企业：瀚晖制药有限公司

受理号：CYHB2350501

通知书编号：2024B02595

原药品批准文号：国药准字 H20052240

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）、《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、药品的相关情况

克拉屈滨注射液适用于经干扰素治疗失败后活动性的伴有临床意义的贫血、中性粒细胞减少、血小板减少以及疾病相关症状的毛细胞白血病（HCL）治疗。原研药由Janssen-Cilag Ltd公司研发。目前，克拉屈滨注射液国内主要生产厂商有四川汇宇制药股份有限公司、瀚晖制药有限公司。

据统计，克拉屈滨注射液2023年全球销售额约为1,717.45万美元，其中国内销售额约为524.10万美元；2024年1-3月全球销售额约为397.67万美元，其中国内销售额约为149.22万美元（数据来源于IQVIA数据库）。公司克拉屈滨注射液2023年销售额约为7,612万元人民币，2024年1-3月销售额约为1,978万元人民币（不同药品因其各自销售渠道布局的不同，实际销售情况可能与IQVIA数据存在不同程度的差异）。

2023年6月19日，国家药监局受理了公司递交的克拉屈滨注射液一致性评价申请。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543万元人民币。

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，因此公司的克拉屈滨注射液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

二〇二四年六月十九日