

证券代码：600267

证券简称：海正药业

公告编号：临 2025-56 号

浙江海正药业股份有限公司

关于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”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的他克莫司胶囊《药品补充申请批准通知书》，公司药品他克莫司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：他克莫司胶囊

剂型：胶囊剂

规格：0.5mg、1mg

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：CYHB2450594、CYHB2450593

通知书编号：2025B04548、2025B04549

原药品批准文号：国药准字 H20084386、国药准字 H20083039

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）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

他克莫司胶囊主要适用于预防肝脏或肾脏移植术后的移植物排斥反应。治疗

肝脏或肾脏移植术后应用其他免疫抑制药物无法控制的移植物排斥反应。原研药他克莫司胶囊由Astellas Pharma Co.Limited研发。目前，他克莫司胶囊国内主要生产厂商有浙江海正药业股份有限公司、杭州中美华东制药有限公司等。

据统计，他克莫司胶囊2024年全球销售额约为138,732.39万美元，其中国内销售额约为46,162.06万美元；2025年1-6月全球销售额约为66,260.26万美元，其中国内销售额约为22,106.30万美元（数据来源于IQVIA数据库）。公司他克莫司胶囊2024年销售额约为15,433.33万元人民币，2025年1-6月销售额约为10,072.28万元人民币。

2024年12月5日，国家药监局受理了公司递交的他克莫司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6,144.39万元人民币。

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，因此公司的他克莫司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

二〇二五年九月三十日