

股票简称：海正药业

股票代码：600267

公告编号：临 2022-117 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 关于公司药品注射用达托霉素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”）核准签发的注射用达托霉素的《药品补充申请批准通知书》，公司药品注射用达托霉素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：注射用达托霉素

剂型：注射剂

规格：0.5g

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：CYHB2150810

通知书编号：2022B04203

原药品批准文号：国药准字 H20153259

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、该药品的相关情况

注射用达托霉素适用于治疗：1、成人和小儿患者（1至17岁）的复杂皮肤和皮肤结构感染（cSSSI）；2、成年患者（包括患有右侧感染性心内膜炎的患者）的金黄色葡萄球菌血流感染（菌血症）；3、小儿患者（1至17岁）的金黄色葡萄球菌血流感染（菌血症）。原研药Cubicin for injection，500mg/支由Cubist Pharmaceuticals LLC公司研发。目前，注射用达托霉素国内主要生产厂商有杭州中美华东制药有限公司、浙江海正药业股份有限公司等。

据统计，注射用达托霉素2021年全球销售额约为36,856.50万美元，其中国内销售额约为1,257.05万美元；2022年1-6月全球销售额约为17,181.06万美元，其中国内销售额约为629.11万美元（数据来源于IMS数据库）。公司注射用达托霉素近三年未实现销售。

2021年8月19日，国家药监局受理了公司递交的注射用达托霉素一致性评价申请。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1,146万元人民币。

## 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，因此公司的注射用达托霉素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

二〇二二年十月一日