

股票简称：海正药业

股票代码：600267

公告编号：临 2020-60 号

债券简称：15 海正 01

债券代码：122427

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

关于盐酸伊立替康注射液注册申请主动撤回并获得 批准的公告

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”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）关于公司主动申请撤回盐酸伊立替康注射液药品注册申请的《审批意见通知件》。现就相关信息公告如下：

一、药品的基本信息

1、药物名称：盐酸伊立替康注射液

剂型：注射剂

规格：2ml:40mg

注册分类：化学药品

申报内容：国产药品注册

申请人：浙江海正药业股份有限公司

受理号：CYHS1200575浙

批件号：2020L00052

审批意见：根据申请人的撤回申请，同意本品注册申请撤回，终止注册程序。

2、药物名称：盐酸伊立替康注射液

剂型：注射剂

规格：5ml:0.1g

注册分类：化学药品

申报内容：国产药品注册

申请人：浙江海正药业股份有限公司

受理号：CYHS1200576浙

批件号：2020L00053

审批意见：根据申请人的撤回申请，同意本品注册申请撤回，终止注册程序。

二、药品其他相关情况

公司于 2012 年 05 月 09 日按原化学药品注册分类 6 类向浙江省药品监督管理局提交盐酸伊立替康注射液药品注册申请并获得受理。基于目前生产条件和市场竞争情况的评估，结合公司实际，经认真研究后决定向国家药监局主动撤回该药品注册申请。近日，公司收到国家药监局核准签发的盐酸伊立替康注射液《审批意见通知件》，同意本品注册申请撤回，终止注册程序。

盐酸伊立替康注射液适用于晚期大肠癌患者的治疗。原研药由 Pfizer 公司研发，国内生产厂商主要有海南锦瑞制药有限公司、江苏恒瑞医药股份有限公司等。经查询 IMS 数据库，盐酸伊立替康注射液 2019 年全球销售额为 64,645.20 万美元，其中中国销售额为 13,879.39 万美元；2020 年 1-3 月全球销售额为 15,867.81 万美元，其中中国销售额为 3,004.95 万美元。截至目前，公司在该产品研发项目上已投入 301.17 万元人民币左右。

本次公司申请撤回盐酸伊立替康注射液的注册申请不会对公司当期业绩产生重大影响。由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品研发容易受到技术、审批、政策等多方面因素的影响，审评政策及未来产品市场竞争形势等存在诸多不确定性风险。敬请广大投资者理性投资，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

二〇二〇年六月三十日