

股票简称：海正药业

股票代码：600267

公告编号：临 2021-20 号

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

关于比卡鲁胺片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”）核准签发的比卡鲁胺片的《药品补充申请批准通知书》，公司的比卡鲁胺片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：比卡鲁胺片

剂型：片剂

规格：50mg

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：CYHB2050263

通知书编号：2021B00499

原药品批准文号：国药准字 H20073877

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）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）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

比卡鲁胺片主要适用于晚期前列腺癌的治疗。比卡鲁胺片原研产品康士得由阿斯利康公司研发，目前为国家医保目录乙类品种。目前，国内主要生产厂商有上海朝晖药业有限公司、上海复旦复华药业有限公司等。

据统计，比卡鲁胺片2020年全球销售额约为39,494.92万美元，其中中国销售额约为11,244.81万美元（数据来源于IMS数据库）。

2020年5月7日，国家药监局受理了公司递交的比卡鲁胺片一致性评价申请。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1,000.76万元人民币。

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，因此公司的比卡鲁胺片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

二〇二一年三月十日