

股票简称：海正药业

股票代码：600267

公告编号：临 2021-44 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

关于注射用替加环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”）核准签发的注射用替加环素的《药品补充申请批准通知书》，公司的注射用替加环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：注射用替加环素

剂型：注射剂

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：CYHB1850354 国

通知书编号：2021B00729

原药品批准文号：国药准字 H20123339

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）、《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

注射用替加环素主要适用于 18 岁以上患者在下列情况下由特定细菌的敏感菌株所致感染的治疗：复杂性腹腔内感染、复杂性皮肤和皮肤软组织感染、社区获得性细菌性肺炎。注射用替加环素原研产品 Tygacil 由辉瑞惠氏研发，于 2005 年 6 月在美国获批，2010 年 11 月获批进入中国，目前为国家医保目录乙类品种。目前，国内主要生产厂商有江苏豪森药业集团有限公司、正大天晴药业集团股份有限公司等。

据统计，注射用替加环素2019年全球销售额约为35,848.41万美元，其中中国销售额约为17,756.79万美元；2020年全球销售额约为34,354.02万美元，其中中国销售额约为19,002.55万美元（数据来源于IMS数据库）。公司注射用替加环素2020年度销售收入为20,599.59万元。

2018 年 11 月 21 日，国家药监局受理了公司递交的注射用替加环素一致性评价申请。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 973.03 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，因此公司的注射用替加环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

二〇二一年四月一日