

股票简称：海正药业

股票代码：600267

公告编号：临 2021-50 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 关于获得药品注册证书的公告

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。

浙江海正药业股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的枸橼酸托法替布片的《药品注册证书》。现就相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：枸橼酸托法替布片

剂型：片剂

申请事项：药品注册（境内生产）

规格：5mg（按 $C_{16}H_{20}N_6O$ 计）

注册分类：化学药品 4 类

处方药/非处方药：处方药

受理号：CYHS1900048 国

证书编号：2021S00351

药品批准文号：国药准字 H20213263

药品批准文号有效期：至 2026 年 4 月 12 日

上市许可持有人、生产企业：浙江海正药业股份有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。

二、该药品其他相关情况

枸橼酸托法替布片适用于甲氨蝶呤疗效不足或对其无法耐受的中度至重度

活动性类风湿关节炎（RA）成年患者，可与甲氨蝶呤或其他非生物改善病情抗风湿药（DMARD）联合使用。公司枸橼酸托法替布片按新4类获得国家药监局批准上市，视同通过一致性评价。

枸橼酸托法替布（Tofacitinib citrate）由辉瑞公司开发，于 2012 年 11 月 6 日获得美国 FDA 批准上市，商品名为 XELJANZ[®]。枸橼酸托法替布片国内生产厂商主要有齐鲁制药有限公司、湖南科伦制药有限公司等。经查询 IMS 数据库，枸橼酸托法替布片 2019 年全球销售额约为 307,920.45 万美元，其中国内销售额约为 980.00 万美元；2020 年全球销售额约为 358,438.44 万美元，其中国内销售额约为 1,824.44 万美元。

2019 年 1 月 15 日，国家药监局受理了公司向其递交的枸橼酸托法替布片药品注册申请。截至目前，公司在该药品研发项目已投入 1,947 万元人民币左右。

公司高度重视药品研发，并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全。由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，不仅药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，而且药品获得证书后生产和销售也容易受到一些不确定性因素的影响。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
二〇二一年四月二十日