

证券代码：600267

证券简称：海正药业

公告编号：临 2025-26 号

浙江海正药业股份有限公司 关于公司药品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”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”）核准签发的丁二磺酸腺苷蛋氨酸肠溶片《药品补充申请批准通知书》，公司药品丁二磺酸腺苷蛋氨酸肠溶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、药品的基本情况

药品名称：丁二磺酸腺苷蛋氨酸肠溶片

剂型：片剂

规格：0.5g(按 $C_{15}H_{23}N_6O_5S^+$ 计)

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：CYHB2450105

通知书编号：2025B01724

原药品批准文号：国药准字 H20133197

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）和《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》（2017年第100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、药品的相关情况

丁二磺酸腺苷蛋氨酸肠溶片适用于肝硬化前和肝硬化所致肝内胆汁淤积，适

用于妊娠期肝内胆汁淤积。原研产品由雅培公司研制开发。目前，丁二磺酸腺苷蛋氨酸肠溶片国内主要生产厂商有海正药业、浙江普洛康裕制药有限公司。

据统计，丁二磺酸腺苷蛋氨酸肠溶片2024年全球销售额约为17,041.73万美元，其中国内销售额约为3,840.09万美元（数据来源于IQVIA数据库）。公司丁二磺酸腺苷蛋氨酸肠溶片2024年销售额约为1.45亿人民币。

2024年2月6日，国家药监局受理了公司递交的丁二磺酸腺苷蛋氨酸肠溶片一致性评价申请。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2,523万元人民币。

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，因此公司的丁二磺酸腺苷蛋氨酸肠溶片通过仿制药一致性评价，有利于扩大上述药品的市场份额，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

二〇二五年四月二十三日