

股票简称：海正药业

股票代码：600267

公告编号：临 2019-40 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

### 关于硫酸氨基葡萄糖胶囊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”）通过国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称“CDE”）网站获悉，公司硫酸氨基葡萄糖胶囊（以下简称“该药品”）已通过仿制药质量和疗效一致性评价。现将相关情况公告如下：

#### 一、该药品的基本情况

1、药品名称：硫酸氨基葡萄糖胶囊（商品名：伊索佳）

剂型：胶囊剂

规格：0.25 克（以硫酸氨基葡萄糖计）或 0.314g（以氯化钠硫酸氨基葡萄糖计）

注册分类：新注册分类 4（原化学药品第四类）

申请人：浙江海正药业股份有限公司

受理号：CYHB1840051

批准文号：国药准字 H20041316

申请内容：采用国家药品监督管理局已批准上市的处方工艺申报仿制药质量和疗效一致性评价。

根据 CDE 网站显示当前该品种技术审评建议结论为：批准补充。这标志着该品种已通过仿制药质量和疗效一致性评价。截止公告日，公司暂未收到《药品补充申请批件》。

#### 二、该药品的相关情况

硫酸氨基葡萄糖胶囊适用于原发性及继发性骨关节炎。该品种的原研厂家为

意大利 ROTTAPHARM S. P. A, 最早于 1982 年批准上市, 商品名: Viartril-S; 1996 年批准国内进口, 持证商为罗达药厂 (ROTTAPHARM S. P. A), 商品名为维固力。

截止本公告日, 中国境内同品种的主要生产厂商包括永信药品工业股份有限公司、山西同达药业有限公司等。经查询IMS数据库, 硫酸氨基葡萄糖胶囊2017年度全球销售额约为17,634.45万美元, 其中中国销售额约为6,607.30万美元; 2018年全球销售额约为17,252.07万美元, 其中中国销售额约为7,268.49万美元。公司该产品是国内首个经CDE技术审评通过一致性评价且唯一开展BE试验的氨基葡萄糖。2018年度, 公司该药品的销售额为38,507.67万元。

2018年6月20日, 公司就该药品仿制药一致性评价向国家药品监督管理局提出申请, 并于2018年7月6日获受理。截至目前, 公司在该研发项目上已投入约1,300万元人民币。

### 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, 因此公司的硫酸氨基葡萄糖胶囊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

二〇一九年三月二十九日