

证券代码：002099

证券简称：海翔药业

公告编号：2021-002

浙江海翔药业股份有限公司

关于盐酸克林霉素胶囊通过仿制药一致性评价的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，浙江海翔药业股份有限公司（以下简称“公司”）从国家药品监督管理局网站获悉，公司盐酸克林霉素胶囊的药品注册申请已经获批。现将主要情况公告如下：

一、药品基本情况

1、药品名称：盐酸克林霉素胶囊

剂型：胶囊剂

注册分类：化学药品

规格：0.15g

受理号：CYHB1950236 国

批准文号：国药准字 H20163083

申请内容：一致性评价申请

上市许可持有人：浙江海翔药业股份有限公司

审批结论：经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

2、药品名称：盐酸克林霉素胶囊

剂型：胶囊剂

注册分类：化学药品

规格：0.3g

受理号：CYHB1901758 国

批准文号：国药准字 H20217001

申请内容：补充申请

上市许可持有人：浙江海翔药业股份有限公司

审批结论：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。

截至本公告披露日，上述事项已在国家药品监督管理局网站公示，公司尚未收到相关批件。

二、药品相关信息

盐酸克林霉素胶囊由 Pharmacia &Upjohn Co. 研发，最早于 1970 年在美国上市。该药品主要用于由链球菌属、葡萄球菌属及厌氧菌等敏感菌株所致的感染性疾病，临床广泛应用于下呼吸道、皮肤、软组织、妇产科及腹腔等感染，已进入甲类医保和 2018 年国家基药目录。

经查询米内网数据库，2019 年盐酸克林霉素胶囊在国内城市公立医院的销售额约为 2241 万元。

三、对公司的影响及风险提示

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。本次公司盐酸克林霉素胶囊通过仿制药质量和疗效一致性评价，有利于提升市场竞争力，同时为公司后续产品开展仿制药一致性评价工作积累了宝贵的经验。

受国家政策、市场环境等不确定因素影响，该产品未来生产及销售可能受到一些不确定性因素的影响。公司将及时根据后续进展履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

浙江海翔药业股份有限公司

董事会

二零二一年一月十九日