

股票简称：海正药业

股票代码：600267

公告编号：临 2024-82 号

## 浙江海正药业股份有限公司 关于子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”）全资子公司瀚晖制药有限公司（以下简称“瀚晖制药”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的注射用盐酸伊达比星《药品补充申请批准通知书》，瀚晖制药药品注射用盐酸伊达比星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：注射用盐酸伊达比星

商品名称：艾诺宁

剂型：注射剂

规格：10mg

注册分类：化学药品

上市许可持有人：瀚晖制药有限公司

生产企业：瀚晖制药有限公司

受理号：CYHB2350333

通知书编号：2024B02781

原药品批准文号：国药准字 H20050144

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）、《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、药品的相关情况

注射用盐酸伊达比星适用于成人未经治疗的急性非淋巴细胞性白血病（ANLL）的诱导缓解和成人复发和难治性ANLL的诱导缓解，以及用于成人和儿童急性淋巴细胞性白血病（ALL）的二线治疗，原研是辉瑞公司。目前，注射用盐酸伊达比星国内主要生产厂商有南京正大天晴制药有限公司、辉瑞制药（无锡）有限公司、瀚晖制药等。

据统计，注射用盐酸伊达比星2023年全球销售额约为4,515.10万美元，其中国内销售额约为3,212.51万美元；2024年1-3月全球销售额约为1,104.81万美元，其中国内销售额约为807.78万美元（数据来源于IQVIA数据库）。公司注射用盐酸伊达比星（10mg）2023年销售额约为6,831万元人民币，2024年1-3月销售额约为1,796万元。

2023年4月11日，国家药监局受理了公司递交的注射用盐酸伊达比星一致性评价申请。截至目前，公司针对注射用盐酸伊达比星仿制药质量和疗效一致性评价已投入约3,499万元人民币。

## 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，因此公司的注射用盐酸伊达比星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

二〇二四年六月二十七日