

股票简称：海正药业

股票代码：600267

公告编号：临 2024-84 号

浙江海正药业股份有限公司 关于全资子公司依维莫司原料药获得《化学原料药上市 申请批准通知书》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”）全资子公司海正药业（杭州）有限公司（以下简称“海正杭州公司”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的依维莫司原料药的《化学原料药上市申请批准通知书》。现就相关情况公告如下：

一、该药品的基本情况

化学原料药名称：依维莫司

登记号：Y20220000467

通知书编号：2024YS00682

化学原料药注册标准编号：YBY67982024

包装规格：1kg/袋

申请事项：境内生产化学原料药上市申请

生产企业：海正药业（杭州）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规定，批准本品注册申请。

二、该药品的相关情况

依维莫司适用于既往接受舒尼替尼或索拉非尼治疗失败的晚期肾细胞癌成人患者；不可切除的、局部晚期或转移性的、分化良好的（中度分化或高度分化）进展期胰腺神经内分泌瘤成人患者；无法手术切除的、局部晚期或转移性的、分化良好的、进展期非功能性胃肠道或肺源神经内分泌肿瘤（NET）成人患者；需

要治疗干预但不适于手术切除的结节性硬化症（TSC）相关的室管膜下巨细胞星形细胞瘤（SEGA）成人和儿童患者；用于治疗不需立即手术治疗的结节性硬化症相关的肾血管平滑肌脂肪瘤（TSC-AML）成人患者。依维莫司临床上还可用于预防肾移植和心脏移植手术后的排斥反应。依维莫司原研厂家为瑞士诺华。目前，依维莫司原料药国内主要生产厂商有连云港润众制药有限公司、博瑞制药（苏州）有限公司等。

据统计，依维莫司原料药2023年全球销售量约为124.12公斤，其中国内销售量约为3.31公斤；2024年1-3月全球销售量约为31.52公斤，其中国内销售量约为0.93公斤（数据来源于IQVIA数据库）。

2022年6月23日，国家药监局受理了海正杭州公司递交的依维莫司原料药的注册申请。2024年7月9日，海正杭州公司依维莫司原料药通过国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称“CDE”）技术审评，在CDE原辅包登记信息平台上显示状态为“A”。截至目前，公司在该药品研发项目上已投入约917万元人民币。

三、对上市公司影响及风险提示

本次海正杭州公司依维莫司原料药通过CDE技术审评，证明该原料药已符合国家相关药品审批技术标准，可进行生产销售，有利于进一步丰富公司的产品线，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

二〇二四年七月十一日