

股票简称：海正药业

股票代码：600267

公告编号：临 2024-92 号

浙江海正药业股份有限公司 关于艾曲泊帕乙醇胺原料药获得《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。

2024年8月5日，浙江海正药业股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的艾曲泊帕乙醇胺原料药的《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：艾曲泊帕乙醇胺

登记号：Y20230000251

通知书编号：2024YS00799

化学原料药注册标准编号：YBY69222024

包装规格：5kg/袋

申请事项：境内生产化学原料药上市申请

生产企业：浙江海正药业股份有限公司

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要求，批准注册。

二、该药品的相关情况

艾曲泊帕乙醇胺适用于既往对糖皮质激素、免疫球蛋白等治疗反应不佳的成人和6岁及以上儿童慢性免疫性（特发性）血小板减少症（ITP）患者，使血小板计数升高并减少或防止出血。仅用于因血小板减少和临床条件导致出血风险增加的ITP患者。原研厂家为诺华制药。目前，艾曲泊帕乙醇胺原料药国内主要生产厂商有山东锐顺药业有限公司、四川科伦药业股份有限公司等。

据统计，艾曲泊帕乙醇胺原料药2023年全球销售量约为1,362.53公斤，其中国内销售量约为85.21公斤；2024年1-3月全球销售量约为362.05公斤，其中国内销售量约为24.94公斤（数据来源于IQVIA数据库）。

2023年4月13日，国家药监局受理了公司递交的艾曲泊帕乙醇胺原料药的注册申请。2024年8月5日，公司艾曲泊帕乙醇胺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1,191万元人民币。

三、对上市公司影响及风险提示

本次公司艾曲泊帕乙醇胺原料药通过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

二〇二四年八月六日