

# B016 Disclosure 信息披露

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，并对其实质内容的真实性、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《仿制药品批准通知书》，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:爱若宁

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:CYH2B263033

通知书编号:2024B02781

原药品批准文号:国药准字H20050144

申请内容:仿制药品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)、《关于仿制药品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品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)的诱导缓解和复发及难治性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(B-ALL)的二线治疗,原研是辉瑞公司。目前,注射用盐酸伊达比星由主要生产商有南京正大天晴药业有限公司、瀚晖制药(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94,515.10万美元,其中国内销售额约93,215.15万美元,2024年1-3月全球销售额约1,048.15万美元,其中国内销售额约807.75万美元(数据来源于IVIA数据库)。公司注射用盐酸伊达比星(10mg)2023年销售额约6,831万元人民币,2024年1-3月销售额约1,796万元。

2023年4月11日,国家药监局已将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品质量和疗效一致性评价已投入约3,493万元人民币。

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、市场价格变化等因素影响,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

股票简称:海正药业 股票代码:600267 公告编号:临2024-81号

## 浙江海正药业股份有限公司 关于子公司获得药品注册证书的公告

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。

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《仿制药品补充申请批准通知书》,瀚晖制药药品注射用阿糖胞苷(药品注册证号:浙海正20240102)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、药品基本情况

药品名称:注射用阿糖胞苷

剂型:注射剂

规格:0.1g

申请事项:药品注册(境内生产)

注册类别:化学药Ⅴ类

处方药/非处方药:处方药

受理号:CYHS2300621

证书编号:2024051001

药品批准文号:国药准字H202404036

药品批准文号有效期:至2029年6月17日

上市许可持有人: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,准予药品注册。

**二、该药品其他相关信息**

注射用阿糖胞苷主要适用于成人和儿童急性非淋巴细胞性白血病的诱导缓解和维持治疗,原研厂为辉瑞公司。公司注射用阿糖胞苷按新4类获得国家药监局批准上市,视同通过一致性评价。目前,注射用阿糖胞苷在国内生产厂家有国药一心制药有限公司、辉瑞制药(无锡)有限公司。据统计,注射用阿糖胞苷2023年全球销售额约6,503.14万美元,其中国内销售额约6,672.50万美元(数据来源于IVIA数据库)。

2023年2月23日,国家药监局受理了公司递交的注射用阿糖胞苷的药品注册申请。截至目前,公司在该药品项目上已投入约2,514万元人民币。

### 三、风险提示

公司高度重视药品研发,并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全。由于药品具有高科技、高风险、高附加值的特点,不仅药品的前期研发以及从研制、临床试验报批到市场销售的周期长、环节多,而且一旦药品获得证书后生产和销售也容易受到一些不确定性的因素影响。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

股票代码:600157

证券简称:永泰能源

公告编号:临2024-026

## 永泰能源集团股份有限公司2024年半年度业绩预增公告

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。

### 重要内容提示

● 2024年上半年,公司生产经营持续向好,煤炭业务保持良好利润空间,电力业务经营效益持续提升,得益于煤炭与电力业务互补经营优势,公司业绩继续保持良好增长势头。同时,海则滩煤矿重点项目加快建设,能力建设有序推进,公司发展前程广阔。

● 公司预计2024年上半年实现归属于上市公司股东的净利润为116,000万元~126,000万元,与上年同期(法定披露数据)相比增长14.54%~-24.41%;归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润为111,000万元~121,000万元,与上年同期(法定披露数据)相比增长10.46%~-20.41%。

● 公司生产经营持续向好,煤炭业务继续保持良好增长势头。

● 一是公司高度重视药品研发,并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全。由于药品具有高科技、高风险、高附加值的特点,不仅药品的前期研发以及从研制、临床试验报批到市场销售的周期长、环节多,而且一旦药品获得证书后生产和销售也容易受到一些不确定性的因素影响。敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

股票代码:600157

证券简称:永泰能源

公告编号:临2024-026

## 永泰能源集团股份有限公司2024年半年度业绩预增公告

(一)业绩预告期间

2024年1月1日至2024年6月30日。

### (二)业绩预告情况

经财务部门初步测算,公司预计2024年上半年实现归属于上市公司股东的净利润为116,000万元~126,000万元,与上年同期(法定披露数据)相比,增加14.54%~-24.41%;

归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润为111,000万元~121,000万元,与上年同期(法定披露数据)相比,增加10.46%~-20.41%。

● 公司生产经营持续向好,煤炭业务继续保持良好增长势头。

● 一是公司高度重视药品研发,并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全。由于药品具有高科技、高风险、高附加值的特点,不仅药品的前期研发以及从研制、临床试验报批到市场销售的周期长、环节多,而且一旦药品获得证书后生产和销售也容易受到一些不确定性的因素影响。敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

股票代码:600157

证券简称:永泰能源

公告编号:临2024-026

## 永泰能源集团股份有限公司2024年半年度业绩预增公告

(一)业绩预告期间

2024年1月1日至2024年6月30日。

### (二)业绩预告情况

经财务部门初步测算,公司预计2024年上半年度实现归属于上市公司股东的净利润为116,000万元~126,000万元,与上年同期(法定披露数据)相比,增加14.54%~-24.41%;归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润为111,000万元~121,000万元,与上年同期(法定披露数据)相比,增加10.46%~-20.41%。

● 公司生产经营持续向好,煤炭业务继续保持良好增长势头。

● 一是公司高度重视药品研发,并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全。由于药品具有高科技、高风险、高附加值的特点,不仅药品的前期研发以及从研制、临床试验报批到市场销售的周期长、环节多,而且一旦药品获得证书后生产和销售也容易受到一些不确定性的因素影响。敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

股票代码:600157

证券简称:永泰能源

公告编号:临2024-026

## 永泰能源集团股份有限公司2024年半年度业绩预增公告

(一)业绩预告期间

2024年1月1日至2024年6月30日。

### (二)业绩预告情况

经财务部门初步测算,公司预计2024年上半年度实现归属于上市公司股东的净利润为116,000万元~126,000万元,与上年同期(法定披露数据)相比,增加14.54%~-24.41%;归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润为111,000万元~121,000万元,与上年同期(法定披露数据)相比,增加10.46%~-20.41%。

● 公司生产经营持续向好,煤炭业务继续保持良好增长势头。

● 一是公司高度重视药品研发,并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全。由于药品具有高科技、高风险、高附加值的特点,不仅药品的前期研发以及从研制、临床试验报批到市场销售的周期长、环节多,而且一旦药品获得证书后生产和销售也容易受到一些不确定性的因素影响。敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

股票代码:600157

证券简称:永泰能源

公告编号:临2024-026

## 永泰能源集团股份有限公司2024年半年度业绩预增公告

(一)业绩预告期间

2024年1月1日至2024年6月30日。

### (二)业绩预告情况

经财务部门初步测算,公司预计2024年上半年度实现归属于上市公司股东的净利润为116,000万元~126,000万元,与上年同期(法定披露数据)相比,增加14.54%~-24.41%;归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润为111,000万元~121,000万元,与上年同期(法定披露数据)相比,增加10.46%~-20.41%。

● 公司生产经营持续向好,煤炭业务继续保持良好增长势头。

● 一是公司高度重视药品研发,并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全。由于药品具有高科技、高风险、高附加值的特点,不仅药品的前期研发以及从研制、临床试验报批到市场销售的周期长、环节多,而且一旦药品获得证书后生产和销售也容易受到一些不确定性的因素影响。敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

股票代码:600157

证券简称:永泰能源

公告编号:临2024-026

## 永泰能源集团股份有限公司2024年半年度业绩预增公告

(一)业绩预告期间

2024年1月1日至2024年6月30日。

### (二)业绩预告情况

经财务部门初步测算,公司预计2024年上半年度实现归属于上市公司股东的净利润为116,000万元~126,000万元,与上年同期(法定披露数据)相比,增加14.54%~-24.41%;归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润为111,000万元~121,000万元,与上年同期(法定披露数据)相比,增加10.46%~-20.41%。

● 公司生产经营持续向好,煤炭业务继续保持良好增长势头。

● 一是公司高度重视药品研发,并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全。由于药品具有高科技、高风险、高附加值的特点,不仅药品的前期研发以及从研制、临床试验报批到市场销售的周期长、环节多,而且一旦药品获得证书后生产和销售也容易受到一些不确定性的因素影响。敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

股票代码:600157

证券简称:永泰能源

公告编号:临2024-026

## 永泰能源集团股份有限公司2024年半年度业绩预增公告

(一)业绩预告期间

2024年1月1日至2024年6月30日。

### (二)业绩预告情况

经财务部门初步测算,公司预计2024年上半年度实现归属于上市公司股东的净利润为116,000万元~126,000万元,与上年同期(法定披露数据)相比,增加14.54%~-24.41%;归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润为111,000万元~121,000万元,与上年同期(法定披露数据)相比,增加10.46%~-20.41%。

● 公司生产经营持续向好,煤炭业务