

股票简称：海正药业

股票代码：600267

公告编号：临 2018-115 号

债券简称：15 海正 01

债券代码：122427

债券简称：16 海正债

债券代码：136275

浙江海正药业股份有限公司

关于控股子公司制剂产品替格瑞洛片获得美国 FDA 暂时批准文号的公告

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个别及连带责任。

近日，浙江海正药业股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司海正药业（杭州）有限公司（以下简称“海正杭州公司”）收到美国食品药品监督管理局（以下简称“美国FDA”）的通知，海正杭州公司向美国FDA申报的替格瑞洛片的新药简略申请（ANDA，即美国仿制药申请）已获得暂时批准（暂时批准：指FDA已经完成仿制药的所有审评要求，但由于专利权或专卖权未到期而给予的一种批准形式），现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

- 1、药品名称：替格瑞洛片
- 2、ANDA号：208575
- 3、剂型：片剂
- 4、规格：90mg
- 5、申请事项：ANDA（美国新药简略申请）
- 6、申请人：海正药业（杭州）有限公司

二、药品的其他基本情况

替格瑞洛片适用于急性冠状动脉综合征的治疗。替格瑞洛片原研药由阿斯利康研发。据统计，替格瑞洛片2017年全球销售额约12.47亿美元，其中美国市场销售额约6.92亿美元；2018年1-6月全球销售额约7.72亿美元，其中美国市场销

售额约4.35亿美元（数据来源于IMS）。

截至目前，公司在该药品研发项目上已投入约1,100万元人民币。

替格瑞洛片（90mg）是公司向美国FDA递交的第一个首仿申请，本次替格瑞洛片获得美国FDA暂时批准文号，标志着该产品通过了仿制药的所有审评要求。但该产品需要在专利权到期并得到FDA最终批准后才能获得在美国市场销售的资格，公司将持续关注后续进展情况，并将及时履行信息披露义务。本次替格瑞洛片获得美国FDA暂时批准文号标志着公司在仿制药产品领域的业务进一步推进，对公司拓展美国市场带来积极的影响。

药品审评审批、生产销售容易受到海外政策环境变化、汇率波动等因素的影响，敬请广大投资者理性投资，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

二〇一八年十月十六日