

股票简称：海正药业

股票代码：600267

公告编号：临 2018-119 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注射用卷曲霉素获得美国 FDA 批准的公告**

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申报的注射用卷曲霉素的新药简略申请（ANDA，即美国仿制药申请，申请获得美国FDA审评批准意味着申请者可以生产并在美国市场销售该产品）已获得批准，现将相关情况公告如下：

#### **一、药品的基本信息**

药品名称：注射用卷曲霉素

ANDA号：204796

剂型：注射剂

规格：1g/瓶

申请事项：ANDA（美国新药简略申请）

申请人：海正药业（杭州）有限公司

#### **二、药品的其他相关情况**

注射用卷曲霉素属于抗结核药品，是适用于肺结核病的二线治疗药物。注射用卷曲霉素原研药由Akorn公司研发，国内外生产厂商主要有MYLAN LABS LTD、

南京中科药业有限责任公司、华北制药股份有限公司等。海正杭州公司是美国FDA批准的全球第二家注射用卷曲霉素（1g/瓶）仿制药生产厂商。据统计，注射用卷曲霉素（1g/瓶）2017年全球销售额约1,566万美元，其中美国市场销售额约82万美元；2018年1-6月全球销售额约622万美元，其中美国市场销售额约47万美元（数据来源于IMS）。

注射用卷曲霉素（1g/瓶）是公司获得美国FDA批准的第一个注射剂产品，截至目前，公司在该药品研发项目上已投入约430万元人民币。

本次注射用卷曲霉素ANDA获得美国FDA批准标志着公司具备了在美国市场销售该产品的资格，对公司拓展美国市场带来积极的影响。

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

二〇一八年十月二十三日