

股票简称：海正药业

股票代码：600267

公告编号：临 2018-140 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普伐他汀钠片获得美国 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申报的普伐他汀钠片的新药简略申请（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：普伐他汀钠片

ANDA号：206061

剂型：片剂

规格：20mg，40mg，80mg

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**

普伐他汀钠片主要适用于治疗经饮食限制仍不能控制的原发性高胆固醇血症。普伐他汀钠片原研药由Bristol-Myers Squibb公司研发，国内外生产厂商主

要有DAIICHI SANKYO, GLENMARK PHARMA, TEVA PHARMACEUTICA、瀚晖制药有限公司、华北制药股份有限公司等。据统计，普伐他汀钠片2017年全球销售额约56,724.73万美元，其中美国市场销售额约18,592.39万美元；2018年1-6月全球销售额约24,255.39万美元，其中美国市场销售额约6,650.01万美元（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460万元人民币。

本次普伐他汀钠片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

二〇一八年十一月二十七日