

股票简称：海正药业

股票代码：600267

公告编号：临 2019-09 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 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申报的替格瑞洛片的新药简略申请（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：替格瑞洛片

ANDA号：208575

剂型：片剂

规格：90mg

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

替格瑞洛片主要适用于急性冠状动脉综合征的治疗。原研药Brilinta片（90mg）由阿斯利康公司研发，国内外生产厂商主要有阿斯利康、深圳信立泰药

业股份有限公司等。据统计，替格瑞洛片2017年全球销售额约124,698.66万美元，其中美国市场销售额约69,119.42万美元；2018年1-9月全球销售额约117,706.69万美元，其中美国市场销售额约66,689.57万美元（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1,100万元人民币。

这是公司首次挑战专利的 ANDA 申请获得美国 FDA 批准。由于目前专利权未到期，公司需要在原研企业化合物专利到期后（专利到期日为 2024.10.30）上市，或者在化合物专利权有效性发生变化等可能的情况下提前上市。

公司符合该品种首个 ANDA 申请者的定义，基于此次正式批准，公司可能符合共享 180 天独占期的条件。此次收到的美国 FDA 批准函中指出，公司未能自 ANDA 备案之日起 30 个月内获得暂时批准。目前，FDA 并没有正式确定公司是否有资格获得 180 天独占期。

本次替格瑞洛片 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

二〇一九年一月二十九日