

股票简称：海正药业

股票代码：600267

公告编号：临 2017-115 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

关于制剂产品吗替麦考酚酯胶囊获得美国 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”）收到美国食品药品监督管理局（以下简称“美国FDA”）的通知，公司向美国FDA申报的吗替麦考酚酯胶囊的新药简略申请（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：吗替麦考酚酯胶囊

ANDA号：204077

剂型：胶囊

规格：250mg

申请事项：ANDA（美国新药简略申请）

申请人：浙江海正药业股份有限公司

药品的研发成本是公司在美国市场销售定价的重要基础，重要成本数据为企业商业机密。基于海外市场的特点，为更公平地参与海外市场竞争，更好地维护上市公司及广大投资者利益，公司对该产品的研发投入数据不予披露。

二、药品的其他相关情况

吗替麦考酚酯胶囊适用于预防同种肾移植病人的排斥反应及治疗难治性排斥反应，可与环孢素和肾上腺皮质激素同时应用。吗替麦考酚酯胶囊原研药由罗氏公司研发，国内外生产厂商主要有罗氏公司、华北制药股份有限公司、辰欣药业股份有限公司等。据统计，吗替麦考酚酯胶囊（250mg规格）2016年全球销售额约3.66亿美元，其中国内市场销售额约1.21亿美元；2017年1-6月全球销售额约1.71亿美元，其中国内市场销售额约5,684万美元。（数据来源于IMS）

本次吗替麦考酚酯胶囊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

二〇一七年十一月十六日