

股票简称：海正药业

股票代码：600267

公告编号：临 2019-21 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米沙坦片获得美国 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申报的替米沙坦片的新药简略申请（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：替米沙坦片

ANDA号：207843

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**

替米沙坦片主要适用于成年人原发性高血压的治疗。原研药Micardis片由勃林格殷格翰公司研发，国内外生产厂商主要有勃林格殷格翰公司、上海现代制药

股份有限公司、湖南迪诺制药股份有限公司等。据统计，替米沙坦片2017年全球销售额约209,430.86万美元，其中美国市场销售额约12,074.06万美元；2018年1-9月全球销售额约142,602.25万美元，其中美国市场销售额约6,695.53万美元（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550万元人民币。

本次替米沙坦片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

二〇一九年三月一日