

股票简称：海正药业

股票代码：600267

公告编号：临 2019-36 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

关于阿卡波糖片纳入优先审评程序的公告

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。

2019年3月13日，浙江海正药业股份有限公司（以下简称“公司”）的阿卡波糖片被国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称“国家药品审评中心”）纳入拟优先审评品种公示名单，公示截止日期为3月20日；2019年3月22日，根据国家药品审评中心官网信息显示，该品种已被正式纳入优先审评品种名单。现将该药品的相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：阿卡波糖片

受理号：CYHS1900124

剂型：片剂

规格：50mg

申请事项：生产

申请人：浙江海正药业股份有限公司

优先审评理由：经审核，本申请符合《总局关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》（食药监药化管〔2017〕126号）规定的优先审评审批范围，同意按优先审评范围（三）2款列入《关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告》（食品药品监管总局2015年第117号）的自查核查项目，申请人主动撤回并改为按与原研药质量和疗效一致的标准完善后重新申报的仿制药注册申请纳入优先审评程序

二、药品其他情况

2019年1月31日，国家药品监督管理局药品审评中心受理了公司递交的阿卡波糖片药品注册申请。阿卡波糖片适用于治疗2型糖尿病，也适用于降低糖耐量低减者的餐后血糖。阿卡波糖片原研药由拜耳公司研发，商品名“Glucobay®”，1990年首先在德国上市，1993年在日本批准上市，Bayer Pharma AG生产的阿卡波糖片最早于1994年12月批准进口中国，1999年9月NMPA批准拜耳医药保健有限公司的阿卡波糖片生产，商品名均为拜唐苹®。目前国内有杭州中美华东制药有限公司的阿卡波糖片（50mg）通过一致性评价。

据统计，阿卡波糖片2017年全球销售额约54,742.21万美元，其中国内市场销售额约43,796.78万美元；2018年全球销售额约60,326.33万美元，其中国内市场销售额约50,367.80万美元（数据来源于IMS）。

截至目前，公司在阿卡波糖片研发项目上已投入约1,200万元人民币。

三、对上市公司的影响及风险提示

本次药品被纳入优先审评程序不会对公司当期经营产生重大影响。由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品研发容易受到技术、审批、政策等多方面因素的影响，审评政策及未来产品上市销售等存在诸多不确定因素。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

公司将积极推进上述研发项目，密切关注该项目的后续进展并根据相关法律法规及审评进展情况及时履行信息披露义务。

特此公告。

浙江海正药业股份有限公司董事会

二〇一九年三月二十五日