

股票简称：海正药业

股票代码：600267

公告编号：临 2020-74 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 关于获得药品注册批件的公告

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”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的阿卡波糖片的《药品注册批件》。现就相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：阿卡波糖片

剂型：片剂

申请事项：药品注册（境内生产）

规格：50mg

注册分类：化学药品 4 类

处方药/非处方药：处方药

受理号：CYHS1900124 国

证书编号：2020S00410

药品批准文号：国药准字 H20203311

药品批准文号有效期：至 2025 年 7 月 15 日

上市许可持有人、生产企业：浙江海正药业股份有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。

二、该药品其他相关情况

2019 年 1 月 31 日，国家药监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 月国家药监局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、100mg）、北京福元医药股份有限公司的阿卡波糖片（50mg）通过一致性评价；同时石药集团欧意药业有限公司的阿卡波糖片（50mg）和公司本次获批的阿卡波糖片均是按新 4 类获得国家药监局批准上市，均视同通过一致性评价。另外，四川绿叶制药股份有限公司的阿卡波糖胶囊（50mg）也通过了一致性评价。

据统计，阿卡波糖片 2019 年全球销售额约 65,536.71 万美元，其中国内市场销售额约 56,718.95 万美元；2020 年 1-3 月份全球销售额约 16,647.19 万美元，其中国内市场销售额约 14,543.12 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 1,514 万元人民币。

公司高度重视药品研发，并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全。由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，不仅药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，而且药品获得批件后生产和销售也容易受到一些不确定性因素的影响。敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

浙江海正药业股份有限公司董事会

二〇二〇年七月二十八日