

股票简称：海正药业

股票代码：600267

公告编号：临 2016-49 号

债券简称：11 海正债

债券代码：122094

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

关于全资子公司制剂产品厄贝沙坦片获得美国 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”）全资子公司海正药业（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申报的厄贝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：厄贝沙坦片

ANDA号：206194

剂型：片剂

规格：75mg、150mg、300mg

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

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秘密。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

厄贝沙坦片为血管紧张素 II 受体拮抗药，主要用于治疗高血压；合并高血压的2型糖尿病肾病的治疗。厄贝沙坦片原研药Avapro由赛诺菲公司研发，厄贝沙坦片国外主要生产厂商有SANOFI, SUMITOMO DAINIPPON, SHIONOGI SEIYAKU, NOVARTIS, TEVA等；国内生产厂商主要有正大天晴药业集团股份有限公司、江苏恒瑞医药股份有限公司、北京海燕药业有限公司、浙江华海药业股份有限公司、广东珠海润都制药股份有限公司等。据统计，2015年厄贝沙坦片全球销售额约14.77亿美元，其中美国市场销售额约5480万美元，国内市场的销售额约2.84亿美元。（数据来源于IMS）

本次厄贝沙坦片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

二〇一六年六月二十五日