

股票简称：海正药业

股票代码：600267

公告编号：临 2017-96 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

关于孙公司制剂产品二甲双胍缓释片获得美国 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”）的控股子公司浙江海正宣泰医药有限公司（以下简称“海正宣泰”）收到美国食品药品监督管理局（以下简称“美国FDA”）的通知，海正宣泰向美国FDA申报的二甲双胍缓释片的新药简略申请（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：二甲双胍缓释片

ANDA号：209303

剂型：片剂

规格：500mg

申请事项：ANDA（美国新药简略申请）

申请人：浙江海正宣泰医药有限公司

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

二甲双胍缓释片用于单用饮食和运动治疗不能获得良好控制的 II 型糖尿病患者，尤其是肥胖和伴高胰岛素血症者。原研药由美国百时美施贵宝公司（Bristol-Myers-Squibb, BMS）研发。二甲双胍缓释片国外生产厂商主要有BMS, Teva, Sandoz, Mylan等；国内生产厂商主要有浙江华海药业股份有限公司、正大天晴药业集团股份有限公司、海南普利制药股份有限公司、北京太洋药业股份有限公司等。据统计，二甲双胍缓释片（500mg规格）2016年全球销售额约86,478万美元，其中美国市场销售额约57,039万美元，中国市场销售额约4,759万美元；2017年1-3月全球销售额约18,368万美元，其中美国市场销售额约10,973万美元，中国市场销售额约1,268万美元。（数据来源于IMS）

本次二甲双胍缓释片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

二〇一七年九月九日