股票简称：海正药业　　股票代码：600267　　公告编号：临 2019-42 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洛沙坦钾片获得美国 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申报的洛沙坦钾片的新药简略申请（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：洛沙坦钾片

ANDA号：204795

剂型：片剂

规格：25mg,50mg,100mg

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

洛沙坦钾片主要适用于高血压，2型糖尿病肾病的治疗。原研药Cozaar由Merck公司研发，国内外生产厂商主要有浙江华海药业股份有限公司、华润双鹤

药业股份有限公司、北京双吉制药有限公司等。据统计，洛沙坦钾片（25mg，50mg，100mg）2017年全球销售额约154,185.37万美元，其中美国市场销售额约9,784.84万美元；2018年全球销售额约142,350.36万美元，其中美国市场销售额约11,586.09万美元（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680万元人民币。

本次洛沙坦钾片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

二〇一九年四月十日