

股票简称：海正药业

股票代码：600267

公告编号：临 2019-72 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注射用盐酸多柔比星获得 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申报的注射用盐酸多柔比星的新药简略申请（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：注射用盐酸多柔比星

ANDA号：206062

剂型：注射剂

规格：20mg/瓶

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

注射用盐酸多柔比星主要适用于乳腺癌术后辅助治疗、其他恶性肿瘤病的治疗。原研药Adriamycin Injection USP, 20 mg/vial由Pharmacia & Upjohn公司

研发，国内外生产、销售厂商主要有WEST-WARD PHARMS INT、AMNEAL PHARMS、深圳万乐药业有限公司、山西普德药业有限公司等。据统计，注射用盐酸多柔比星2017年全球销售额约56,003.82万美元，其中美国市场销售额约18,736.79万美元；2018年全球销售额约57,309.99万美元，其中美国市场销售额约16,397.78万美元（数据来源于IMS）。

截至目前，公司在注射用盐酸多柔比星研发项目上已投入约1,570万元人民币。

本次注射用盐酸多柔比星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

二〇一九年五月十六日