

华仁药业股份有限公司

关于缬沙坦片剂获得美国 FDA 暂时性批准的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载，误导性陈述或重大遗漏。

根据美国食品药品监督管理局（以下简称“美国FDA”）网站的公示信息，华仁药业股份有限公司（以下简称“华仁药业”或“公司”）向美国FDA申报的缬沙坦片剂（以下简称“该药物”）新药申请（简称“ANDA”，即美国仿制药申请）于近日获得美国FDA暂时性批准（暂时批准：指FDA已经完成仿制药安全性和有效性审评，但由于专利权或专有权未到期而给予的一种批准形式），现将相关情况公告如下：

一、药物基本情况

- 1、药物名称：缬沙坦片
- 2、剂型：片剂
- 3、规格：40mg、80mg、160mg、320mg
- 4、注册分类：仿制药
- 5、申请事项：ANDA
- 6、申请人：华仁药业股份有限公司
- 7、ANDA 号：205357

二、该药物的研发及注册情况

该药物是血管紧张素受体拮抗剂，可用于治疗各种类型高血压，并对心脑血管有较好的保护作用，降压作用可靠、安全、副作用小。

该药物系公司与美国Austarpharma公司合作研究的药品，华仁药业拥有合作研究产生的全部知识产权和该产品的全球生产和营销权。截至目前，该药物已累计投入研发费用约90万美元。

公司于 2013 年 3 月完成向美国 FDA 提交了该药物的 ANDA 申请，近日，

该药物的 ANDA 申请获得美国 FDA 暂时性批准，标志着该产品通过了安全性和有效性审评，该产品预计在 2017 年上半年专有权到期并得到 FDA 最终批准后才能获得在美国市场销售的资格，同时根据协议将委托美国 Austarpharma 公司在美国销售。

三、同类药物的市场情况

该药物原研厂家为瑞士诺华（Novartis），并于 1996 年首次上市。除瑞士诺华外，国内有华润赛科药业有限责任公司等 15 家公司拥有该药物的生产批件（数据来源为中国国家食品药品监督管理总局），美国有 MYLAN LABS LTD 等 15 家企业拥有该药物的生产批件（数据来源美国 FDA）。根据 IMS 数据（IMS 是全球领先的为医药健康产业提供专业信息和战略咨询服务的提供商），该药物 2015 年在美国市场销售额约 2.8 亿美元，国内市场的销售额约人民币 24.8 亿元。

四、对上市公司影响及风险提示

新品种的经营业绩将受到市场环境变化等不确定因素影响，敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

华仁药业股份有限公司

董事会

二〇一六年十二月一日