

浙江华海药业股份有限公司

关于制剂产品罗氟司特片获得美国 FDA 暂时批准文号 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，浙江华海药业股份有限公司（以下简称“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，公司向美国 FDA 申报的罗氟司特片的新药简略申请（ANDA，即美国仿制药申请）已获得暂时批准（暂时批准：指 FDA 已经完成仿制药的所有审评要求，但由于专利权或专卖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、药品的基本情况

- 1、药物名称：罗氟司特片
- 2、ANDA 号： 208299
- 3、剂型：片剂
- 4、规格：500mcg
- 5、申请事项：ANDA（美国新药简略申请）
- 6、申请人：普霖斯通制药有限公司（Prinston Pharmaceutical, Inc.）

二、药物的其他相关情况

罗氟司特片主要用于治疗严重 COPD 患者支气管炎相关咳嗽和黏液过多的症状。罗氟司特片由 AstraZeneca 研发，于 2011 年在美国上市。因该药品尚处于专利保护期，目前市场上仅有原研一家公司销售，2017 年该药品美国市场销售额约 2.055 亿美元（数据来源于 IMS 数据库）。国内尚未有该药品上市销售。

截至目前，公司在罗氟司特片项目上已投入研发费用约 1700 万元人民币。

本次罗氟司特片获得美国 FDA 暂时批准文号，标志着该产品通过了仿制药的所有审评要求。公司目前已与原研厂家就法律诉讼达成了和解，但该产品仍需要在专利权到期并得到 FDA 最终批准后才能获得在美国市场销售的资格。本次罗氟司特片获得美国 FDA 暂时批准文号标志着公司在仿制药产品领域的业务进一步推进，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。

浙江华海药业股份有限公司

董 事 会

二零一八年八月一日