

股票简称：华海药业

股票代码：600521

公告编号：临 2022-005 号

债券简称：华海转债

债券代码：110076

浙江华海药业股份有限公司

关于制剂产品获得美国 FDA 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 申报的琥珀酸美托洛尔缓释片、赛洛多辛胶囊的新药简略申请（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、琥珀酸美托洛尔缓释片相关情况

- 1、药物名称：琥珀酸美托洛尔缓释片
- 2、ANDA 号：210597
- 3、剂型：缓释片
- 4、规格：100mg、200mg
- 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.）

琥珀酸美托洛尔缓释片主要用于治疗高血压，心绞痛，伴有左心室收缩功能异常的症状稳定的慢性心力衰竭。琥珀酸美托洛尔缓释片由 AstraZeneca 研发，最早于 1992 年上市。当前，美国境内，琥珀酸美托洛尔缓释片的主要生产厂商有 Reddys、Viatrix、Ingenus 等；国内生产厂商主要有浙江普洛康裕制药有限公司、海南华益泰康药业有限公司等。2020 年该药品美国市场销售额约 13,063.63 万美元（数据来源于 IMS 数据库）。

截至目前，公司在琥珀酸美托洛尔缓释片项目上已投入研发费用约 637 万元

人民币。

二、赛洛多辛胶囊相关情况

1、药物名称：赛洛多辛胶囊

2、ANDA 号：209029

3、剂型：胶囊剂

4、规格：4mg、8mg

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.）

赛洛多辛胶囊主要用于改善良性前列腺增生症（BHP）引起的症状和体征。赛洛多辛胶囊由 Allergan 研发，最早于 2008 年上市。当前，美国境内，赛洛多辛胶囊的主要生产厂商有 Lupin、Ajanta、Aurobindo 等；国内生产厂商有第一三共制药（北京）有限公司、上海汇伦江苏药业有限公司、海南万玮制药有限公司。2020 年该药品美国市场销售额约 2,043.06 万美元（数据来源于 IMS 数据库）。

截至目前，公司在赛洛多辛胶囊项目上已投入研发费用约 487 万元人民币。

本次琥珀酸美托洛尔缓释片、赛洛多辛胶囊获得美国 FDA 批准文号标志着公司具备了在美国市场销售该产品的资格，上述产品 ANDA 文号的获取有利于公司不断扩大美国市场销售，强化产品供应链，丰富产品梯队，提升公司产品的市场竞争力，对公司的经营业绩产生积极的影响。

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

二零二二年一月六日