

股票简称：华海药业

股票代码：600521

公告编号：临 2022-023 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 申报的左乙拉西坦注射液、非布司他片的新药简略申请（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、左乙拉西坦注射液相关情况

- 1、药物名称：左乙拉西坦注射液
- 2、ANDA 号：209474
- 3、剂型：注射剂
- 4、规格：500mg/5ml（100mg/ml）
- 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.）

左乙拉西坦注射液主要用于治疗癫痫。左乙拉西坦注射液由 UCB 研发，最早于 2006 年在美国上市。当前，美国境内，左乙拉西坦注射液的主要生产厂商有 Viatrix、Aurobindo、Hikma 等；左乙拉西坦注射剂国内生产厂商主要有江苏万高药业股份有限公司、海南普利制药股份有限公司等。2021 年该药品美国市场销售额约 1,300.62 万美元（数据来源于 IMS 数据库）。

截至目前，公司在左乙拉西坦注射液项目上已投入研发费用约 598 万元人民币。

二、非布司他片相关情况

- 1、药物名称：非布司他片
- 2、ANDA 号：206266
- 3、剂型：片剂
- 4、规格：40mg、80mg
- 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.）

公司于 2018 年 6 月 7 日发布了《浙江华海药业股份有限公司关于制剂产品非布司他片获得美国 FDA 暂时批准文号的公告》，公司向美国 FDA 申报的非布司他片的新药简略申请（ANDA，即美国仿制药申请）已获得暂时批准。

近日，公司收到美国 FDA 的通知，公司向其申请的非布司他片新药简略申请（ANDA）已正式获得批准。

非布司他片主要用于痛风患者高尿酸血症的长期治疗。非布司他片由 Tekeda 研发，于 2009 年 3 月在美国上市。当前，美国境内，非布司他片的主要生产厂商有 Viatris、Sun、Alembic 等；国内生产厂商有江苏恒瑞医药股份有限公司、成都倍特药业股份有限公司等。2021 年该药品美国市场销售额约 3,480.32 万美元（数据来源源于 IMS 数据库）。

截至目前，公司在非布司他片项目上已投入研发费用约 1,430 万元人民币。

本次左乙拉西坦注射液 ANDA 文号的获批以及非布司他片获得正式批准标志着公司具备了在美国市场销售上述产品的资格，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

二零二二年三月三十一日