

股票简称：华海药业

股票代码：600521

公告编号：临 2022-065 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 申报的罗库溴铵注射液的新药简略申请（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、药品基本情况

- 1、药物名称：罗库溴铵注射液
- 2、ANDA 号：212668
- 3、剂型：注射剂
- 4、规格：50mg/5ml、100mg/10ml（10mg/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.）

二、药品的其他相关情况

2018 年 7 月，公司获得国家药品监督管理局核准签发的罗库溴铵注射液《药品注册批件》（公告编号：临 2018-070 号）；2021 年 12 月，公司罗库溴铵注射液产品获得国家药品监督管理局审核通过一致性评价（公告编号：临 2021-111 号）。近日，公司向美国 FDA 申报的罗库溴铵注射液的新药简略申请（ANDA）获得批准。

罗库溴铵注射液为全身麻醉辅助用药，用于常规诱导麻醉期间气管插管，以及维持术中骨骼肌的神经肌肉阻滞。该药品由 ORGANON 公司研发，于 1994 年在美国、英国和荷兰批准上市。当前，美国境内生产厂商主要有 Aurobindo、Sandoz、X-Gen

等。2021 年该药品美国市场销售额约 54,037,870 美元（数据来源于 IMS 数据库）。

截至目前，公司在罗库溴铵注射液美国研发项目上已投入研发费用约 1,398 万元人民币。

本次罗库溴铵注射液 ANDA 文号的获批标志着公司具备了在美国市场销售该产品的资格，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

二零二二年五月三十日