

股票简称：华海药业

股票代码：600521

公告编号：临 2023-096 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

关于制剂产品二甲磺酸利右苯丙胺胶囊获得美国 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 申报的二甲磺酸利右苯丙胺胶囊的新药简略申请（ANDA，即美国仿制药申请）已获得正式批准，现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

- 1、药物名称：二甲磺酸利右苯丙胺胶囊
- 2、ANDA 号：216266
- 3、剂型：胶囊剂
- 4、规格：10 mg、20 mg、30 mg、40 mg、50 mg、60 mg、70 mg
- 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

2023 年 5 月，公司向 FDA 申报的二甲磺酸利右苯丙胺胶囊获得暂时性批准。具体内容详见公司于 2023 年 5 月 31 日刊登在中国证券报、上海证券报、证券时报、证券日报及上海证券交易所网站 www.sse.com.cn 上的《浙江华海药业股份有限公司关于制剂产品二甲磺酸利右苯丙胺胶囊获得美国 FDA 暂时批准文号的公告》（公告编号：临 2023-065 号）。

近日，公司收到 FDA 通知，公司二甲磺酸利右苯丙胺胶囊已获得 FDA 正式批准。

二甲磺酸利右苯丙胺胶囊主要用于治疗注意力缺陷多动症。二甲磺酸利右苯丙胺胶囊由 Takeda 研发，最早于 2007 年 3 月在美国上市，因该药品专利于 2023

年 8 月 24 日已到期，公司目前已可上市销售该产品。2022 年该药品美国市场销售额约 4,659,629,053 美元（数据来源于 IMS 数据库）。

截至目前，公司在二甲磺酸利右苯丙胺胶囊项目上已投入研发费用约 1,200 万元人民币。

本次二甲磺酸利右苯丙胺胶囊获得美国 FDA 正式批准文号并上市销售有利于公司强化产品供应链，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

二零二三年八月二十八日