

股票简称：华海药业

股票代码：600521

公告编号：临 2023-101 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

# 关于制剂产品盐酸双环胺胶囊获得美国 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 申报的盐酸双环胺胶囊的新药简略申请（ANDA，即美国仿制药申请）已获得批准，现将相关情况公告如下：

### 一、药品的基本情况

- 1、药物名称：盐酸双环胺胶囊
- 2、ANDA 号：217531
- 3、剂型：胶囊剂
- 4、规格：10mg
- 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

盐酸双环胺胶囊主要用于治疗功能性肠易激综合征。盐酸双环胺胶囊由 Allergan 研发，于 1984 年 11 月在美国上市。当前，美国境内，盐酸双环胺胶囊主要生产商有 Hikma、Lannett、Teva 等。2022 年该药品美国市场销售额约 31,375,915 美元（数据来源于 IMS 数据库）

截至目前，公司在盐酸双环胺胶囊项目上已投入研发费用约 400 万元人民币。

本次盐酸双环胺胶囊获得批准标志着公司具备了在美国市场销售上述产品的资格，有利于公司不断扩大美国市场销售和强化产品供应链，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

二零二三年九月一日