

股票简称：华海药业

股票代码：600521

公告编号：临 2024-094 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。

浙江华海药业股份有限公司（以下简称“公司”）向美国食品药品监督管理局（以下简称“美国 FDA”）申报的甲磺酸沙芬酰胺片的新药简略申请（ANDA，即美国仿制药申请）获得正式批准，恩格列净片和卡格列净片的新药简略申请获得暂时批准（暂时批准：指 FDA 已经完成仿制药的所有审评要求，但由于专利权或专卖权未到期而给予的一种批准形式），现将相关情况公告如下：

#### 一、甲磺酸沙芬酰胺片的相关情况

- 1、药物名称：甲磺酸沙芬酰胺片
- 2、ANDA 号：215739
- 3、剂型：片剂
- 4、规格：50mg、100mg
- 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.）
- 7、审批情况：正式批准

甲磺酸沙芬酰胺片主要用于治疗帕金森。甲磺酸沙芬酰胺片由 MDD US 研发，于 2017 年 3 月在美国上市。当前，美国境内，甲磺酸沙芬酰胺片的主要生产厂商有 MDD US、AUROBINDO PHARMA 等。2023 年该药品美国市场销售额约 1,200 万美元（数据来源于 IQVIA）。

截至目前，公司在甲磺酸沙芬酰胺片项目上已合计投入研发费用约 880 万元人民币。

## 二、恩格列净片的相关情况

- 1、药物名称：恩格列净片
- 2、ANDA 号：217600
- 3、剂型：片剂
- 4、规格：10mg、25mg
- 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.）
- 7、审批情况：暂时批准

恩格列净片主要用于治疗心力衰竭（紊乱）。恩格列净片由 BOEHRINGER INGELHEIM PHARMACEUTICALS INC 研发，于 2014 年 8 月在美国上市。因该药品尚处于专利保护期，目前美国市场上仅有原研产品上市销售。2023 年该药品美国市场销售额约 159 亿美元（数据来源于 IQVIA）。

截至目前，公司在恩格列净片项目上已合计投入研发费用约 950 万元人民币。

## 三、卡格列净片的相关情况

- 1、药物名称：卡格列净片
- 2、ANDA 号：210514
- 3、剂型：片剂
- 4、规格：100mg、300mg
- 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.）
- 7、审批情况：暂时批准

卡格列净片主要用于治疗糖尿病。卡格列净片由 JANSSEN PHARMACEUTICALS INC 研发，于 2013 年 3 月在美国上市。因该药品尚处于专利保护期，目前美国市场上仅有原研产品上市销售。2023 年该药品美国市场销售额约 5.22 亿美元（数据来源于 IQVIA）。

截至目前,公司在卡格列净片项目上已合计投入研发费用约 1,202 万元人民币。

甲磺酸沙芬酰胺片获得正式批准标志着公司具备了在美国市场销售该产品的资格。恩格列净片和卡格列净片获得美国 FDA 暂时批准文号,标志着上述产品通过了仿制药的所有审评要求,但需在专利权到期并得到 FDA 最终批准后才能获得在美国市场销售的资格。

甲磺酸沙芬酰胺片、恩格列净片及卡格列净片 ANDA 文号的获取将有利于公司持续扩大美国市场销售和强化产品供应链,丰富产品梯队,提升公司美国市场的竞争力,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

二零二四年八月三十日