

股票简称：华海药业

股票代码：600521

公告编号：临 2022-056 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 申报的罗氟司特片的新药简略申请（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、药品基本情况

- 1、药物名称：罗氟司特片
- 2、ANDA 号：208299
- 3、剂型：片剂
- 4、规格：500mcg
- 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

罗氟司特片主要用于治疗严重 COPD 患者支气管炎相关咳嗽和黏液过多的症状。罗氟司特片由 AstraZeneca 研发，最早于 2011 年在美国上市。当前，美国境内仅有原研产品上市销售。2021 年该药品美国市场销售额约 249,198,029 美元（数据来源于 IMS 数据库）。

截至目前，公司在罗氟司特片项目上已投入研发费用约 1400 万元人民币。

本次罗氟司特片 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，同时，罗氟司特片为首仿产品，目前公司已与原研公司达成协议，将在协议约

定的时间上市销售。

罗氟司特片 ANDA 文号的获批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

二零二二年五月十一日