

股票简称：华海药业

股票代码：600521

公告编号：临 2022-066 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 申报的盐酸二甲双胍缓释片的新药简略申请（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：盐酸二甲双胍缓释片
- 2、ANDA 号：212681
- 3、剂型：片剂
- 4、规格：500mg、1000mg
- 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**

盐酸二甲双胍缓释片是一种降糖药，具有提高二型糖尿病患者的血糖受耐性，降低基础和餐后血糖的作用。该药品由 Bausch Health US, LLC (Bausch) 公司研发，于 2005 年在美国批准上市。当前，美国境内生产厂商主要有 Granuals Glenmark、Lupin 等。2021 年该药品美国市场销售额约 157,306,988 美元（数据来源于 IMS 数据库）。

截至目前，公司在盐酸二甲双胍缓释片美国研发项目上已投入研发费用约 870

万元人民币。

本次盐酸二甲双胍缓释片 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,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

二零二二年六月十三日