

股票简称：华海药业

股票代码：600521

公告编号：临 2022-084 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

关于制剂产品他达拉非片获得美国 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 申报的他达拉非片的新药简略申请（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、药物名称：他达拉非片

- 1、适应症：本品用于治疗男性勃起功能障碍
- 2、ANDA 号：210609
- 3、剂型：片剂
- 4、规格：2.5mg、5mg、10mg、20mg
- 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.）

他达拉非片由 EliLilly 研发，最早于 2003 年由 FDA 批准在美国上市，用于治疗男性勃起功能障碍。当前，美国境内他达拉非片该适应症的生产厂商主要有 Teva、Lupin、Zydus 等。2021 年该适应症的他达拉非片产品美国市场销售额约 53,689,741 美元（数据来源于 IMS 数据库）。

二、药物名称：他达拉非片

- 1、适应症：主要用于治疗肺动脉高压
- 2、ANDA 号：210608
- 3、剂型：片剂

4、规格：20mg

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.）

他达拉非片最早由 EliLilly 研发,2009 年 5 月被 FDA 批准用于治疗肺动脉高压。当前,美国境内他达拉非片该适应症的生产厂商主要有 Torrent、Dr.Reddys 等。2021 年该适应症的他达拉非片产品美国市场销售额约 11,604,557 美元（数据来源于 IMS 数据库）。

截至目前,公司在他达拉非片项目上已投入研发费用约 1,320 万元人民币。

本次他达拉非片 2 个适应症的 ANDA 文号均获得美国 FDA 批准,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

二零二二年八月十五日