

浙江华海药业股份有限公司

关于制剂产品缬沙坦氢氯噻嗪片获得

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 申报的缬沙坦氢氯噻嗪片的新药简略申请（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、药品的基本情况

- 1、药物名称：缬沙坦氢氯噻嗪片
- 2、ANDA 号：206083
- 3、剂型：片剂
- 4、规格：80mg/12.5mg、160mg/12.5mg、160mg/25mg、320mg/12.5mg、320mg/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.）

药品的研发成本是公司在美国市场销售定价的重要基础，重要成本数据为企业商业机密。基于海外市场的特点，为更公平地参与海外市场竞争，更好地维护上市公司及广大投资者利益，公司对该产品的研发投入数据不予披露。

二、药物的其他相关情况

缬沙坦氢氯噻嗪片主要用于治疗单一药物不能充分控制血压的轻度-中度原发性高血压。缬沙坦氢氯噻嗪由 NOVARTIS (诺华公司) 研发，于 1998 年在美国上市，该药品有多种剂型，包括片剂和胶囊剂等。美国境内，缬沙坦氢氯噻嗪的主要生产厂商有 NOVARTIS、ACTAVIS、AUROBINDO PHARMA、LUPIN

PHARMA 等；国内生产厂商主要有鲁南贝特制药有限公司、常州四药制药有限公司、华润赛科药业有限责任公司等。据统计，2014 年缬沙坦氢氯噻嗪全球销售额约 23.5 亿美元，其中美国市场销售额约 3.5 亿美元，国内市场的销售额约人民币 3.8 亿元。（数据来源于 PDB 数据库）

本次缬沙坦氢氯噻嗪片获得美国 FDA 批准文号标志着公司具备了在美国市场销售该产品的资格，对公司拓展美国市场带来积极的影响。

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

二零一六年二月十九日