

## 浙江华海药业股份有限公司

### 关于制剂产品卡托普利片原料药供应商及生产场地变更为 华海药业的补充申请获得美国 FDA 批准的公告

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 申报的制剂产品卡托普利片的原料药供应商及生产场地变更为浙江华海药业股份有限公司的补充申请（PAS，Prior Approval Supplement，即需事先批准的补充申请）获得批准。该产品的 ANDA 为华海购买的文号，补充申请批准后公司将采用华海生产的原料药生产卡托普利片，并将在美国市场上市销售。现将相关情况公告如下：

#### 一、药品的基本情况

- 1、药物名称：卡托普利片
- 2、ANDA 号： 074477
- 3、剂型：片剂
- 4、规格：12.5mg，25mg，50mg，100mg
- 5、申请事项：原料药供应商及生产场地变更为浙江华海药业股份有限公司的补充申请（PAS）
- 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秘密。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

卡托普利片主要用于治疗高血压症。卡托普利片的原研厂家为百时美施贵宝，其最早于 1981 年 2 月在法国批准上市销售；1982 年 1 月，该药品获得美国 FDA 批准上市销售（信息来源于 Newport 数据库）。美国境内，卡托普利片仿制

药生产厂商主要有 HIKMA PHARMS LLC, Mylan, 其中 Mylan 的仿制药目前被 FDA 批准作为对照药。国内生产厂商主要有湖南汉森制药股份有限公司、西南药业股份有限公司、河北三石药业股份有限公司等。据统计, 2015 年卡托普利片全球销售额约 2.24 亿美元, 其中美国市场销售额约 0.6 亿美元 (数据来源于 Newport 数据库), 国内市场的销售额约人民币 0.28 亿元 (数据来源于 PDB 数据库)。

本次卡托普利片补充申请获得美国 FDA 批准标志着公司具备了使用自主原料药生产该产品并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

二零一六年七月一日