

浙江华海药业股份有限公司

关于制剂产品盐酸强力霉素缓释片获得美国 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 申报的盐酸强力霉素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、盐酸强力霉素缓释片

- 1、药物名称：盐酸强力霉素缓释片
- 2、ANDA 号：207494
- 3、剂型：缓释片
- 4、规格：150mg、200mg
- 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（Princeton Pharmaceutical, Inc.）

普霖斯通制药有限公司系浙江华海药业股份有限公司全资子公司华海（美国）国际有限公司的控股子公司。

盐酸强力霉素缓释片是四环素类的广谱抗生素。盐酸强力霉素缓释片原研药由 MAYNE PHARMA 公司研发，150mg 于 2008 年 6 月 20 日被美国 FDA 批准，200mg 于 2013 年 4 月 11 日被美国 FDA 批准。目前，美国境内，盐酸强力霉素缓释片（200mg）的生产厂商除原研公司外只有一家仿制药公司 Mylan 生产销售，Mylan 专卖期失效日期为 2016 年 11 月 15 日，150mg 生产厂商除原研公司外有仿制药公司 Heritage 和 Mylan 生产销售；国内尚未有企业生产销售该产品。

经查询，2015 年该制剂产品美国市场销售额约 2.06 亿美元（数据来源于 IMS 数据库）。

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，公司对盐酸强力霉素缓释片的研发投入数据不予披露。

本次盐酸强力霉素缓释片获得美国 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

二零一六年十一月十八日