

## 浙江华海药业股份有限公司

### 关于制剂产品度洛西汀肠溶胶囊获得美国 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 申报的度洛西汀肠溶胶囊的新药简略申请（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：度洛西汀肠溶胶囊
- 2、ANDA 号：206653
- 3、剂型：肠溶胶囊剂
- 4、规格：20mg，30mg，60mg
- 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

度洛西汀肠溶胶囊主要用于治疗抑郁症，广泛性焦虑障碍。度洛西汀肠溶胶囊由 Eli Lilly and Company 研发，于 2004 年在美国上市。当前，美国境内，度洛西汀肠溶胶囊的主要生产厂商有 Citron, Teva, Lupin 等；国内生产厂商有上海上药中西制药有限公司及 Eli Lilly and Company 的药品销售。2016 该药品美国市场销售额约 9,100 万美元（数据来源于 IMS 数据库），国内市场的销售额约人

民币 3.49 亿元。（数据来源于咸达数据库）

本次度洛西汀肠溶胶囊获得美国 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

二零一七年五月二十五日