

股票简称：华海药业

股票代码：600521

公告编号：临 2024-084 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

关于制剂产品替格瑞洛片获得美国 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 申报的替格瑞洛片（规格：90mg）的新药简略申请（ANDA，即美国仿制药申请）已获得正式批准，现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

- 1、药物名称：替格瑞洛片
- 2、ANDA 号：208599
- 3、剂型：片剂
- 4、规格：90mg（正式批准），60mg（暂时批准）
- 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.）

二、药物的其他相关情况

公司于 2018 年 11 月 12 日发布了《浙江华海药业股份有限公司关于制剂产品替格瑞洛片获得美国 FDA 暂时批准文号的公告》（公告编号：临 2018-103 号），公司向美国 FDA 申报的替格瑞洛片的新药简略申请（ANDA，即美国仿制药申请）已获得暂时批准，暂时批准的规格为 60mg、90mg。具体内容详见公司于 2018 年 11 月 12 日刊登在中国证券报、上海证券报、证券时报、证券日报及上海证券交易所网站 www.sse.com.cn 上的公告。

本次公司替格瑞洛片新获得美国 FDA 批准，主要系该产品 90mg 规格的申请已获得正式批准。除此外，其他原已批准的替格瑞洛片 60mg 规格的暂时批准

未发生变化。

替格瑞洛片主要用于治疗血栓。替格瑞洛片由 AstraZeneca 研发,最早于 2011 年 7 月在美国上市。当前,美国境内,替格瑞洛片主要生产商有 ALKEM LABORATORIES LTD、HISUN PHARMACEUTICAL HANGZHOU CO LTD 等。2023 年该药品美国市场销售额约 12.77 亿美元(数据来源于 IQVIA)。

截至目前,公司在替格瑞洛片项目上已投入研发费用约 1,945 万元人民币。

本次替格瑞洛片(规格:90mg)获得正式批准标志着公司具备了在美国市场销售该规格产品的资格,公司会根据与原研公司达成的协议进行商业化。该产品 ANDA 文号的获批有利于公司不断扩大美国市场销售和强化产品供应链,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

二零二四年八月二十一日