

股票简称：华海药业

股票代码：600521

公告编号：临 2024-102 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

关于制剂产品白消安注射液获得美国 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 申报的白消安注射液的新药简略申请（ANDA，即美国仿制药申请）已获得批准且获得孤儿药认定。孤儿药又称罕见病药，是指用于预防、治疗、诊断罕见病的药品。现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

- 1、药物名称：白消安注射液
- 2、ANDA 号：215235
- 3、剂型：注射剂
- 4、规格：60 mg/10 ml
- 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

白消安注射液主要用于与环磷酰胺联合使用，作为慢性粒细胞白血病异基因造血祖细胞移植前的预处理方案。白消安注射液原研由 OTSUKA PHARMACEUTICAL CO LTD 研发，于 1999 年 2 月在美国上市。当前，美国境内，白消安注射液主要生产商有 CCORD HEALTHCARE INC USA、EUGIA PHARMA SPECIALITIES LTD、SHILPA MEDICARE LTD 等。2023 年该药品美国市场销售额约 343 万美元（数据来源于 IQVIA）。

截至目前，公司在白消安注射液美国研发项目上已投入研发费用约 760 万元

人民币。

本次白消安注射液获得批准标志着公司具备了在美国市场销售上述产品的资格，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，提升公司的品牌知名度及市场竞争力。

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

二零二四年九月十二日