## 浙江华海药业股份有限公司

## 关于制剂产品赖诺普利片原料药供应商变更为华海药业的 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。

日前,公司收到美国食品药品监督管理局(FDA)的通知,公司制剂产品赖 诺普利片(ANDA 号为 076180, 规格为 2.5mg, 5mg, 10mg; ANDA 号为 076164, 规格为 20mg, 30mg, 40mg) 原料药供应商变更为浙江华海药业股份有限公司的 补充申请(PAS)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赖诺普利片,在美国市场上市销售。

赖诺普利片的原研公司为 ASTRAZENECA (阿斯利康), 商品名 ZESTRIL, 主要用于治疗原发性高血压。

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 二零一四年十一月十日