

浙江华海药业股份有限公司
关于制剂产品盐酸罗匹尼罗片增加原料药供应商
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，公司制剂产品盐酸罗匹尼罗片（规格为 0.25mg，0.5mg，1mg，2mg，3mg，4mg，5mg）关于增加华海生产的盐酸罗匹尼罗原料药的补充申报获得批准，批准文号为 ANDA 078110。目前该产品原料药从印度购买，批准后公司可以采用华海自己生产的盐酸罗匹尼罗原料药生产盐酸罗匹尼罗片，有助于提高该产品在美国市场的竞争力。

盐酸罗匹尼罗片的原研公司为 GLAXOSMITHKLINE LLC，商品名 REQUIP，用于治疗自发性帕金森氏病。

根据 IMS 数据，盐酸罗匹尼罗片 2014 年美国仿制药市场总销售金额为 3800 万美元，华海药业约占美国仿制药市场总份额的 30%。

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

二零一五年三月四日