

浙江华海药业股份有限公司

关于制剂产品吡格列酮片获得美国 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 申报的吡格列酮片的新药简略申请（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：吡格列酮片
- 2、ANDA 号：207806
- 3、剂型：片剂
- 4、规格：15 mg、 30 mg 、45 mg
- 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

吡格列酮片主要用于治疗糖尿病。吡格列酮片由 Takeda 研发，于 1999 年在美国上市。当前，美国境内，吡格列酮片的主要生产厂商有 Teva, Macleods Pharma 等；国内生产厂商有北京太洋药业股份有限公司、江苏德源药业股份有限公司等。2017 年该药品美国市场销售额约 2,700 万美元（数据来源于 IMS 数据库）；国内市场的销售额约人民币 9900 万元（数据来源为 PDB 数据库的样本医院销售金额）。

截至目前，公司在吡格列酮片项目上已投入研发费用约 550 万元人民币。

本次吡格列酮片获得美国 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

二零一八年四月十九日