

浙江华海药业股份有限公司

关于制剂产品盐酸强力霉素缓释片新增规格的补充申请

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。

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 申报的盐酸强力霉素缓释片新增规格的补充申请（sANDA，即美国仿制药申请补充，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、盐酸强力霉素缓释片

- 1、药物名称：盐酸强力霉素缓释片
- 2、ANDA 号：207494/S-003
- 3、剂型：缓释片
- 4、规格：50mg
- 5、申请事项：sANDA（美国新药简略申请补充）
- 6、申请人：普霖斯通制药有限公司（Prinston Pharmaceutical, Inc.）

普霖斯通制药有限公司系浙江华海药业股份有限公司全资子公司华海（美国）国际有限公司的控股子公司。

公司于 2016 年 11 月获得美国 FDA 的通知，公司向美国 FDA 申报的盐酸强力霉素缓释片（规格：150mg、200mg）新药简略申请获得批准。此次盐酸强力霉素缓释片补充申请新增了 50mg 规格。

盐酸强力霉素缓释片是四环素类的广谱抗生素。盐酸强力霉素缓释片原研药由 MAYNE PHARMA 公司研发，最早于 2008 年在美国批准上市。目前，美国境内，盐酸强力霉素缓释片的生产厂商有 Mylan、Heritage、Solco Healthcare；强力霉素在国内以多西环素为通用名，获批剂型有片剂、胶囊剂、注射剂等多种剂型，生产厂商主要有江苏联环药业股份有限公司、海口奇力制药股份有限公司等，目前国内尚未有缓释

片剂型获批销售。

经查询，2018 年盐酸强力霉素缓释片美国市场销售额约 3,170.94 万美元(数据来源于 IMS 数据库)；2017 年度强力霉素（多西环素）制剂产品（包括获批的所有剂型产品）国内医院市场销售额约人民币 9,649 万元（数据来源于咸达数据库）。

截至目前，公司在盐酸强力霉素缓释片 50mg 研发项目上投入研发费用约人民币 300 万元。

本次盐酸强力霉素缓释片新增规格的补充申请获得美国 FDA 的批准，标志着公司具备了在美国市场销售该规格产品的资格，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

二零一九年二月二十二日