

浙江华海药业股份有限公司

关于制剂产品盐酸哌甲酯片获得美国 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 申报的盐酸哌甲酯片的新药简略申请（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：盐酸哌甲酯片
- 2、ANDA 号：212697
- 3、剂型：片剂
- 4、规格：5mg、10mg、20mg
- 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

盐酸哌甲酯片主要用于治疗脑功能轻微失调注意缺陷障碍（儿童多动综合征）等。盐酸哌甲酯片由诺华研发，最早于 1975 年在美国上市。当前，美国境内，盐酸哌甲酯片的主要生产厂商有 Camber Pharm, Mallinckrodt 等；国内生产厂商主要有华润双鹤药业股份有限公司、通化仁民药业股份有限公司等。2019 年该药品美国市场销售额约 5,400 万美元（数据来源于 IMS 数据库），公司尚未从相关数据库查询到国内盐酸哌甲酯片的销售数据。

截至目前，公司在盐酸哌甲酯片项目上已投入研发费用约 840 万元人民币。

本次盐酸哌甲酯片获得美国 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。盐酸哌甲酯片为美国管控类制剂产品，该产品 ANDA 文号的获取标志着公司逐步迈入美国管控类产品领域，有利于扩大产品的市场销售，强化产品供应链，丰富产品梯队，提升公司产品的市场竞争力，对公司的经营业绩产生积极的影响。

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

二零二零年七月二十七日