

股票简称：华海药业

股票代码：600521

公告编号：临 2024-110 号

债券简称：华海转债

债券代码：110076

浙江华海药业股份有限公司

关于制剂产品恩格列净二甲双胍片获得美国 FDA 暂时批准文号的公告

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 申报的恩格列净二甲双胍片的新药简略申请（ANDA，即美国仿制药申请）已获得暂时批准（暂时批准：指 FDA 已经完成仿制药的所有审评要求，但由于专利权或专卖权未到期而给予的一种批准形式），现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

- 1、药物名称：恩格列净二甲双胍片
- 2、ANDA 号：218483
- 3、剂型：片剂
- 4、规格：5mg/500mg、5mg/1000mg、12.5mg/500mg、12.5mg/1000mg
- 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

恩格列净二甲双胍片主要用于治疗 II 型糖尿病。恩格列净二甲双胍片由勃林格殷格翰公司（Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals Inc）研发，于 2015 年 8 月在美国上市。因该药品尚处于专利保护期，目前美国市场上仅有原研产品上市销售。2023 年该药品美国市场销售额约 3.5 亿美元（数据来源于 IQVIA 数据库）。

截至目前，公司在恩格列净二甲双胍片美国项目上已投入研发费用约 1,295 万

元人民币。

本次恩格列净二甲双胍片获得美国 FDA 暂时批准文号，标志着该产品通过了仿制药的所有审评要求。但该产品需要在专利权到期并得到 FDA 最终批准后才能获得在美国市场销售的资格。本次恩格列净二甲双胍片获得美国 FDA 暂时批准文号有利于公司强化产品供应链，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

二零二四年十月十七日