

## **浙江华海药业股份有限公司**

### **关于制剂产品氯化钾缓释胶囊获得美国 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 申报的氯化钾缓释胶囊的新药简略申请（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：氯化钾缓释胶囊
- 2、ANDA 号：209026
- 3、剂型：胶囊
- 4、规格：8mEq（600mg）、10mEq（750mg）
- 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**

氯化钾缓释胶囊主要用于治疗各种原因引起的低钾血症。氯化钾缓释胶囊由 Merck 研发，于 1982 年在美国上市。当前，美国境内，氯化钾缓释胶囊的主要生产厂商有 Amneal, Lupin 等；国内目前尚未有该剂型的产品上市销售。2018 年该药品美国市场销售额约 4,800 万美元（数据来源于 IMS 数据库）。

截至目前，公司在氯化钾缓释胶囊项目上已投入研发费用约 850 万元人民币。

本次氯化钾缓释胶囊获得美国 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，有利于扩大产品的市场销售，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

二零一九年六月十五日