

浙江华海药业股份有限公司

关于地氯雷他定片等六个药品获得药物临床试验批件的 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”）收到国家食品药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的地氯雷他定片等六个药品的《药物临床试验批件》。现将相关情况公告如下：

一、药品的相关内容

（一）地氯雷他定片

- 1、药物名称：地氯雷他定片
- 2、批件号：2016L02182
- 3、剂型：片剂
- 4、规格：5mg
- 5、申请事项：国产药品注册
- 6、注册分类：化学药品第 6 类
- 7、申请人：浙江华海药业股份有限公司
- 8、审批结论：经审查，本品符合药品注册的有关要求，同意本品进行人体生物等效性试验。

2010 年 10 月，公司就地氯雷他定片向国家药监局首次提交临床试验申请并获得受理；2016 年 2 月，国家药监局同意就该药物进行人体生物等效性试验。截至目前，公司已合计投入研发费用约人民币 60 万元。

地氯雷他定片主要用于缓解慢性特发性荨麻疹及常年性过敏性鼻炎的全身及局部症状。地氯雷他定由美国先灵葆雅公司研发，于 2001 年首次在国外上市。目前国内有海南普利制药有限公司、深圳信立泰药业股份有限公司、浙江众益制药有限公司等企业获得该药品的生产批文。据统计，2014 年地氯雷他定全球销

售额约 6.3 亿美元，2013 年国内市场的销售额约人民币 5.3 亿元。

（二）氨氯地平缬沙坦氢氯噻嗪片

1、药物名称：氨氯地平缬沙坦氢氯噻嗪片

2、批件号：2016L02130

3、剂型：片剂

4、规格：5/160/12.5mg

5、申请事项：国产药品注册

6、注册分类：化学药品第 3.2 类

7、申请人：浙江华海药业股份有限公司

8、审批结论：经审查，本品符合药品注册的有关要求，同意本品进行临床试验。

2015 年 1 月，公司就氨氯地平缬沙坦氢氯噻嗪片向国家药监局首次提交临床试验申请并获得受理；2016 年 2 月，国家药监局同意就该药物进行临床试验。截至目前，公司已合计投入研发费用约人民币 90 万元。

氨氯地平缬沙坦氢氯噻嗪片主要用于治疗高血压，氨氯地平缬沙坦氢氯噻嗪片由诺华公司研发，于 2009 年首次在国外上市。目前国内尚未有该药品上市销售。截至目前，公司从公开渠道未查询到同类药品国内外市场的具体销售数据。

（三）盐酸帕罗西汀肠溶缓释片

1、药物名称：盐酸帕罗西汀肠溶缓释片

2、批件号：2016L01781、2016L01782、2016L01783

3、剂型：片剂

4、规格：12.5mg、25mg、37.5mg（按帕罗西汀计）

5、申请事项：国产药品注册

6、注册分类：化学药品第 6 类

7、申请人：浙江华海药业股份有限公司

8、审批结论：经审查，本品符合药品注册的有关要求，同意本品进行人体生物等效性试验。

2012 年 7 月，公司就盐酸帕罗西汀肠溶缓释片向国家药监局首次提交临床试验申请并获得受理；2016 年 1 月，国家药监局同意就该药物进行人体生物等效性试验。截至目前，公司已合计投入研发费用约人民币 250 万元。

盐酸帕罗西汀肠溶缓释片主要用于治疗抑郁症。帕罗西汀由英国 GlaxoSmithKline（葛兰素史克）公司研发，于 1991 年首次在国外上市。目前国内盐酸帕罗西汀肠溶缓释片只有进口原研公司药品销售。据统计，2014 年该产品全球销售额约 10.4 亿美元，2013 年国内市场的销售额约人民币 7.5 亿元。

（四）利伐沙班片

1、药物名称：利伐沙班片

2、批件号：2016L01141

3、剂型：片剂

4、规格：10mg

5、申请事项：国产药品注册

6、注册分类：化学药品第 6 类

7、申请人：浙江华海药业股份有限公司

8、审批结论：经审查，本品符合药品注册的有关要求，同意本品进行人体生物等效性试验。

2014 年 3 月，公司就该药品向国家药监局首次提交临床试验申请并获得受理；2016 年 1 月，国家药监局同意就该药物进行人体生物等效性试验。截至目前，公司已合计投入研发费用约人民币 250 万元。

利伐沙班片主要用于治疗择期髋关节或膝关节置换手术成年患者，以预防静脉血栓形成（VTE）。利伐沙班由 Bayer（拜耳）公司研发，于 2001 年首次在国外上市。目前国内只有进口原研公司的药品销售。据统计，2014 年利伐沙班全球销售额约 35.9 亿美元，2013 年国内市场的销售额约人民币 5.2 亿元。

（五）依折麦布片

1、药物名称：依折麦布片

2、批件号：2016L01344

3、剂型：片剂

4、规格：10mg

5、申请事项：国产药品注册

6、注册分类：化学药品第 6 类

7、申请人：浙江华海药业股份有限公司

8、审批结论：经审查，本品符合药品注册的有关要求，同意本品进行人体

生物等效性试验。

2013年11月，公司就该药品向国家药监局首次提交临床试验申请并获得受理；2016年1月，国家药监局同意就该药物进行人体生物等效性试验。截至目前，公司已合计投入研发费用约人民币80万元。

依折麦布片主要用于治疗原发性高胆固醇血症、纯合子家族性高胆固醇血症、纯合子谷甾醇血症。依折麦布由先灵葆雅(Schering-Plough)公司和默克(Merck)公司共同研制开发，于2002年首次在国外上市。目前国内仅有进口原研公司的药品销售，尚未有厂商获得该药品的生产批文。据统计，2014年依折麦布全球销售额约52.9亿美元，2013年国内市场的销售额约人民币7,000万元。

(六) 依折麦布辛伐他汀片

1、药物名称：依折麦布辛伐他汀片

2、批件号：2016L01352、2016L01353

3、剂型：片剂

4、规格：10/20mg、10/40mg

5、申请事项：国产药品注册

6、注册分类：化学药品第6类

7、申请人：浙江华海药业股份有限公司

8、审批结论：经审查，本品符合药品注册的有关要求，同意本品进行人体生物等效性试验。

2013年12月，公司就该药品向国家药监局首次提交临床试验申请并获得受理；2016年1月，国家药监局同意就该药物进行人体生物等效性试验。截至目前，公司已合计投入研发费用约人民币240万元。

依折麦布辛伐他汀片主要用于治疗原发性高胆固醇血症、纯合子家族性高胆固醇血症。依折麦布辛伐他汀片由默克(Merck)公司研发，于2004年首次在国外上市。目前国内仅有进口原研公司的药品销售，尚未有厂商获得该药品的生产批文。据统计，2013年依折麦布辛伐他汀全球销售额约16.5亿美元，同年国内市场的销售额约人民币100万元。

二、风险提示

公司将严格按照批件要求开展临床试验，并于临床试验结束后向国家药监局

递交临床试验报告及相关文件，申报生产注册批件。

医药产品的研发，包括临床试验以及从注册申报到产业化生产的周期较长，环节较多，存在着技术、审核等多种不确定因素的影响，未来产品的竞争形势也将发生变化。公司将密切关注药品注册申请的实际进展情况，及时履行信息披露义务。

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

二零一六年三月十七日