

浙江华海药业股份有限公司

关于奈韦拉平片通过药品一致性评价的公告

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，国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）发布《关于阿托伐他汀钙片等 12 个品种规格通过仿制药质量和疗效一致性评价的公告（第四批）》（2018 年第 24 号），浙江华海药业股份有限公司（以下简称“华海药业”或“公司”）生产的奈韦拉平片（0.2g）第四批通过了仿制药质量和疗效一致性评价（以下简称“仿制药一致性评价”），现将相关情况公告如下：

一、药品信息

1、药品名称：奈韦拉平片

剂型：片剂

规格：0.2g

批准文号：国药准字 H20030872

申请人：浙江华海药业股份有限公司

奈韦拉平片主要用于奈韦拉平与其他抗逆转录病毒药物合用治疗 HIV-1 感染。奈韦拉平片由 Boehringer Ingelheim（勃林格殷格翰）研发，最早于 1996 年 6 月在美国上市，1998 年 2 月在欧盟上市。

2017 年，公司奈韦拉平片国内销售收入约为 756 万元。该药品国内主要生产厂家有浙江华海药业股份有限公司、上海迪赛诺生物医药有限公司等。目前公司未从公开数据库查找到 2017 年该药品国内销售数据。截至目前，公司奈韦拉平片项目国内研发申报费用约 302 万元。

二、对公司的影响

根据国家相关政策，通过一致性评价的药品品种，在医保支付方面予以适当支持，医疗机构应优先采购并在临床中优先选用。同品种药品通过一致性评价的生产企业达到 3 家以上的，在药品集中采购等方面不再选用未通过一致性评价的品种。

因此公司奈韦拉平片通过一致性评价，有利于扩大产品的市场销售，提高市场竞争力，同时为公司后续产品开展仿制药一致性评价工作积累了宝贵的经验。

四、主要风险提示

因受国家政策、市场环境等不确定因素的影响，奈韦拉平片有可能存在销售不达预期等情况，同时，如上述产品后续有重大变化，公司将严格按照相关法律法规及时履行信息披露义务。有关公司信息以公司指定披露媒体《中国证券报》、《上海证券报》、《证券时报》、《证券日报》及上海证券交易所网站刊登的公告为准。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

浙江华海药业股份有限公司

董 事 会

二零一八年五月二十四日