

浙江华海药业股份有限公司

关于替米沙坦氢氯噻嗪片拟纳入优先审评程序的公告

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，国家食品药品监督管理局药品审评中心（以下简称“国家药监局审评中心”），将拟优先审评的药品注册申请及其申请人予以公示，公示期 5 日。公司的替米沙坦氢氯噻嗪片进入该名单。现将有关情况公告如下：

一、药品信息

药品名称：替米沙坦氢氯噻嗪片

剂型：片剂

受理号：CYHS1800370，CYHS1800371

申报阶段：申报生产

注册分类：化学药品 4 类

申请人：浙江华海药业股份有限公司

优先评审理由：经审核，本申请符合《总局关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》（食药监药化管〔2017〕126 号）规定的优先审评审批范围，同意按优先审评范围（一）5 款同一生产线生产，已于 2017 年在美国上市，申请国内上市的仿制药纳入优先审评程序。

二、药品其他相关信息

公司于 2017 年 11 月收到 FDA 的通知，公司向美国 FDA 申报的替米沙坦氢氯噻嗪片新药简略申请获得批准；

2018 年 10 月 26 日，公司向国家食品药品监督管理局药品审评中心递交的药品注册申请获得受理。

替米沙坦氢氯噻嗪片主要用于治疗原发性高血压。替米沙坦氢氯噻嗪片由 Boehringer Ingelheim 研发，于 2000 年在美国上市。当前，美国境内，替米沙坦氢氯噻嗪片的主要生产厂商有 West Ward, Lupin, Torrent 等；国内生产厂商主要有湖北舒邦药业有限公司、苏州中化药品工业有限公司等。2017 年度替米沙

坦氢氯噻嗪片美国市场销售额约 3,900 万美元（数据来源于 IMS 数据库）；2017 年度替米沙坦氢氯噻嗪制剂产品（包括片剂及胶囊剂）国内医院市场的销售额约人民币 6,518 万元（数据来源于咸达数据库）。

截止目前，公司在替米沙坦氢氯噻嗪片研发项目上已投入研发费用约人民币 1,096 万元。

三、主要风险提示

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品研发容易受到技术、审批、政策等多方面因素的影响，审评政策及未来产品市场竞争形势等存在诸多不确定性风险，且能否成功上市及上市时间具有不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

公司将密切关注上述产品的后续进展，并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。

特此公告。

浙江华海药业股份有限公司

董 事 会

二零一九年一月五日