

浙江华海药业股份有限公司

关于获得药品注册批件的公告

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。

浙江华海药业股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的《药品注册批件》，现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：安立生坦片

剂型：片剂

规格：5mg

申请事项：国产药品注册

注册分类：化学药品 4 类

申报阶段：生产

申请人：浙江华海药业股份有限公司

药品批准文号：国药准字 H20193415

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品批准文号。

二、药品其他相关情况

2017 年 11 月 27 日，公司就该药品向原浙江省食品药品监督管理局提交注册申请并获得受理（受理号：CYHS1700560 浙）；2020 年 1 月 2 日，公司收到国家药监局核准并签发的安立生坦片《药品注册批件》。

安立生坦片主要用于治疗有(世界卫生组织)WHO II 级或 III 级症状的肺动脉高压患者（WHO 组 1），用以改善运动能力和延缓临床恶化。安立生坦片由美国 Myogen 公司开发，2007 年 6 月在美国批准上市，2010 年该产品在中国批准上市。安立生坦片全球主要生产厂商有 Sun Pharma、Cipla、Watson Laboratories Inc 等，国内生产厂商主要有江苏豪森药业集团有限公司和正大天晴药业集团股份有限公司。据统计，2018 年安立生坦片全球市场销售额约 4.6 亿美元（数据来源于

PDB 数据库)；2019 年前三季度安立生坦片国内等级医院销售额约人民币 842 万元（数据来源于咸达数据库）。

截至目前，公司在安立生坦片研发项目上已投入研发费用约人民币 536 万元。

三、对公司的影响

公司安立生坦片获得国家药监局的《药品注册批件》，标志着公司具备了在国内市场销售该药品的资格，进一步丰富了公司的产品线，有助于提升公司产品的市场竞争力。根据国家相关政策，公司安立生坦片按新 4 类批准生产可视同通过一致性评价，并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，有利于扩大产品的市场销售，对公司的经营业绩产生积极的影响。

四、风险提示

公司高度重视药品研发，严格控制药品研发、生产、销售环节的质量和安全。但产品的生产和销售容易受国家政策、市场环境等不确定因素的影响，有可能存在销售不达预期等情况。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

二零二零年一月四日