

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

（一）药品名称：阿立哌唑片

剂型：片剂

规格：5mg、10mg、15mg

申请事项：申报生产

注册分类：化药 4 类

申报阶段：批准生产

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 H20203074、国药准字 H20203075、国药准字 H20203076

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）药品名称：恩替卡韦片

剂型：片剂

规格：0.5mg、1mg

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 H20203081、国药准字 H20203082

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

（一）阿立哌唑片

公司于 2017 年 12 月获得 FDA 的通知，公司向美国 FDA 申报的阿立哌唑片新药简略申请获得批准；

2018 年 3 月 30 日，公司向国家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。

2018 年 6 月 5 日，国家药品监督管理局药品审评中心发布《拟纳入优先审评程序药品注册申请的公示（第二十九批）》，将阿立哌唑片纳入优先审评药品注册程序并予以公示；

近日，公司收到国家药监局核准并签发的阿立哌唑片《药品注册批件》。

阿立哌唑片主要用于治疗精神分裂症。阿立哌唑片由 Otsuka 研发，于 2002 年在美国上市，2004 年该产品在中国批准上市。阿立哌唑片全球主要生产厂商有 Otsuka（大冢制药）、Bristol-Myers Squibb（百时美施贵宝）等，国内生产厂商主要有江苏恩华药业股份有限公司、成都康弘药业集团股份有限公司、浙江大冢制药有限公司等。据统计，2018 年阿立哌唑制剂（包括片剂、口崩片、注射剂、口服液等）全球市场销售额约 27.2 亿美元（数据来源于 PDB 数据库）；2018 年国内阿立哌唑片（包含片剂、口崩片）全国公立医疗机构销售额约人民币 10.32 亿元（数据来源于米内网数据库）。

截至目前，公司在阿立哌唑片研发项目上已投入研发费用约人民币 2,954 万元。

（二）恩替卡韦片

公司于 2017 年 10 月获得 FDA（美国食品药品监督管理局）的通知，公司向 FDA 申报的恩替卡韦片新药简略申请获得批准。

2018 年 3 月 5 日，公司向国家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（受理号：CYHS1800050、CYHS1800051）；

2018 年 6 月 5 日，国家药品监督管理局药品审评中心发布《拟纳入优先审评程序药品注册申请的公示（第二十九批）》，将恩替卡韦片纳入优先审评药品注

册程序并予以公示；

近日，公司收到国家药监局核准并签发的恩替卡韦片《药品注册批件》。

恩替卡韦片主要用于治疗慢性成人乙型肝炎。恩替卡韦片由 Bristol-Myers Squibb 研发，于 2005 年在美国上市，2015 年该产品在中国批准上市。恩替卡韦片全球主要生产厂商有 Teva、Mylan、Par 等，国内生产厂商主要有北京百奥药业有限责任公司、重庆药友制药有限公司等。据统计，2018 年恩替卡韦制剂产品（包括片剂、分散片等所有剂型）全球市场销售额约 15.03 亿美元（数据来源于 PDB 数据库）；2018 年恩替卡韦片（包含片剂、分散片）全国等级医院销售额约人民币 45.85 亿元（数据来源于威达数据库）。

截至目前，公司在恩替卡韦片研发项目上已投入研发费用约人民币 1,563 万元。

三、对公司的影响

公司阿立哌唑片、恩替卡韦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，上述两种产品按新 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。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

二零二零年三月六日