

股票简称：华海药业

股票代码：600521

公告编号：临 2021-015 号

债券简称：华海转债

债券代码：110076

浙江华海药业股份有限公司

关于获得药品注册证书的公告

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”）核准签发的缬沙坦氨氯地平片、托吡酯片的《药品注册证书》，现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

1、药品名称：缬沙坦氨氯地平片

剂型：片剂

规格：每片含缬沙坦 80mg，氨氯地平 5mg

申请事项：药品注册（境内生产）

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 H20213253

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，发给药品注册证书。

2、药品名称：托吡酯片

剂型：片剂

规格：25mg、100mg

申请事项：药品注册（境内生产）

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：25mg：国药准字 H20213269；100mg：国药准字 H20213270

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，发给药品注册证书。

二、药品其他相关情况

1、缬沙坦氨氯地平片

2020年1月，公司向国家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”）递交的缬沙坦氨氯地平片药品注册申请获得受理（受理号：CYHS2000068 国）；近日，公司收到国家药监局核准签发的缬沙坦氨氯地平片《药品注册证书》。

缬沙坦氨氯地平片主要用于治疗原发性高血压以及单药治疗不能充分控制血压的患者。

缬沙坦氨氯地平片由 Novartis 研发，最早于 2007 年在欧盟上市。全球主要生产厂商有 MYLAN、TEVA 等，国内生产厂商主要有江苏恒瑞医药股份有限公司、花园药业股份有限公司等。据统计，2020 年缬沙坦氨氯地平制剂产品（包括所有剂型）全球市场销售额约 9.18 亿美元（数据来源于 MIDAS 数据库）；2020 年前三季度缬沙坦氨氯地平片国内等级医院销售额约人民币 10.3 亿元（数据来源于咸达数据库）。

截止目前，公司在缬沙坦氨氯地平片研发项目上已投入研发费用约人民币 1,844.26 万元。

2、托吡酯片

2018 年 11 月，公司向国家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”）递交的托吡酯片药品注册申请获得受理（受理号：25mg：CYHS1800429 国；100mg：CYHS1800431 国）；近日，公司收到国家药监局核准签发的托吡酯片《药品注册证书》。

托吡酯片主要用于治疗初诊为癫痫的患者的单药治疗或曾经合并用药现转为单药治疗的癫痫患者。用于成人及 2~16 岁儿童部分性癫痫发作的加用治疗。

托吡酯片由美国 Janssen Pharmaceuticals, Inc. 研发，最早于 1996 年在美国上市。全球主要生产厂商有 Janssen、Actavis、Aurobindo 等，国内生产厂商目前只有西安杨森。据统计，2020 年托吡酯制剂产品（包括所有剂型）全球市场销售额约 12.44 亿美元（数据来源于 MIDAS 数据库）；2020 年前三季度托吡酯片国内等级医院销售额约人民币 8,180 万元（数据来源于咸达数据库）。

截止目前，公司在托吡酯片研发项目上已投入研发费用约人民币 826.40 万元。

三、对公司的影响

本次缬沙坦氨氯地平片、托吡酯片获得国家药监局的《药品注册证书》，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，上述产品均按化学药品 4 类批准生产可视同通过一致性评价，医疗机构将会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

二零二一年四月十六日