

股票简称：华海药业

股票代码：600521

公告编号：临 2024-028 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”）核准签发的托拉塞米片的《药品注册证书》，现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：托拉塞米片

剂型：片剂

规格：5mg、10mg

申请事项：药品注册（境内生产）

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

药品批准文号：国药准字 H20243483、国药准字 H20243484

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

托拉塞米片用于治疗与心力衰竭、肾脏疾病或肝脏疾病相关的水肿；用于治疗高血压，本品可单独使用或者与其他抗高血压药物联合使用。托拉塞米片最早由 Christiaens 研发，于 1991 年 12 月在德国上市，国内于 2003 年 12 月批准进口（目前原研产品在中国市场已经撤市（未因安全或有效性原因撤市））。目前国内获得该药品注册证书并通过仿制药一致性评价的生产厂家有南京正科医药股份有限公司和南京海辰药业股份有限公司。根据米内网数据预测，托拉塞米片 2023 年上半年国内市场销售金额约人民币 1.19 亿元。

截止目前，公司在托拉塞米片研发项目上已投入研发费用约人民币 722 万元。

三、对公司的影响

托拉塞米片获得国家药监局的《药品注册证书》，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，公司托拉塞米片按化学药品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，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

二零二四年四月十六日