

股票简称：华海药业

股票代码：600521

公告编号：临 2024-104 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”）及下属控股子公司长兴制药股份有限公司（以下简称“长兴制药”，证券代码：835269）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《药品注册证书》，现将相关情况公告如下：

#### **一、马来酸依那普利片相关情况**

药品名称：马来酸依那普利片

剂型：片剂

规格：10mg、20mg

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 H20244880、国药准字 H20244881

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。

马来酸依那普利片主要用于治疗各期原发性高血压，肾血管性高血压，各级心力衰竭，预防症状性心衰，预防左心室功能不全病人冠状动脉缺血事件。马来酸依那普利片最早由默克公司研发，于 1985 年 12 月在美国上市，国内于 1992 年 5 月批准上市。目前国内获得该药品注册证书的生产厂家主要有石药集团欧意药业有限公司、江苏康缘药业股份有限公司、扬子江药业集团江苏制药股份有限公司等。

根据米内网数据预测，马来酸依那普利片 2023 年国内市场销售金额约人民币 2.58 亿元。

截止目前，公司在马来酸依那普利片研发项目上已投入研发费用约人民币 194

万元。

## 二、阿立哌唑口服溶液相关情况

药品名称：阿立哌唑口服溶液

剂型：口服溶液剂

规格：150ml:150mg

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：化学药品 3 类

申请人：长兴制药股份有限公司

药品批准文号：国药准字 H20244836

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。

阿立哌唑口服溶液主要用于治疗 13~17 岁青少年和成人的精神分裂症。阿立哌唑原研药由日本大冢研发，最早于 2002 年以片剂形式在美国上市，国内于 2006 年批准上市。目前国内获得阿立哌唑口服溶液注册证书的生产厂家主要有四川大冢制药有限公司、华北制药股份有限公司等。

根据米内网数据预测，阿立哌唑口服溶液 2023 年国内市场销售金额约人民币 5,557 万元。

截至目前，公司控股子公司长兴制药在阿立哌唑口服溶液研发项目上已投入研发费用约人民币 761 万元。

## 三、对公司的影响

本次公司的马来酸依那普利片、子公司长兴制药的阿立哌唑口服溶液获得国家药监局的《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，上述产品的注册批准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

二零二四年九月十八日