

股票简称：华海药业

股票代码：600521

公告编号：临 2024-106 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”）核准签发的二甲双胍恩格列净片（V）、二甲双胍恩格列净片（VI）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：二甲双胍恩格列净片（V）、二甲双胍恩格列净片（VI）

剂型：片剂

规格：二甲双胍恩格列净片（V）每片含盐酸二甲双胍 1000mg 与恩格列净 5mg，二甲双胍恩格列净片（VI）每片含盐酸二甲双胍 1000mg 与恩格列净 12.5mg。

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 H20244924、国药准字 H20244925

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**

本次获批的产品用于配合饮食控制和运动，适用于正在接受恩格列净和盐酸二甲双胍治疗的 2 型糖尿病成人患者，用于改善这些患者的血糖控制。该产品最早由勃林格殷格翰公司（Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals Inc）研发，于 2015 年 5 月在欧盟上市，国内于 2019 年批准进口。目前国内获得二甲双胍恩格列净片剂产品注册证书的厂家有齐鲁制药有限公司、杭州中美华东制药有限公司等。根据米内数据库预测，二甲双胍恩格列净片剂产品 2023 年国内市场销售金额约人民币 2.2 亿元。

截止目前，公司在二甲双胍恩格列净片剂产品研发项目上已投入研发费用约人民币 1,637 万元。

### 三、对公司的影响

本次公司二甲双胍恩格列净片（V）、二甲双胍恩格列净片（VI）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​​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

二零二四年九月二十五日