

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

药品名称：罗库溴铵注射液

剂型：注射剂

规格：5ml：50mg 和 10ml：100mg

申请事项：国产药品注册

注册分类：原化学药品 6 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 H20183264、国药准字 H20183265

审评结论：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。注册标准、说明书及标签照所附执行，有效期为 24 个月。

二、药品其他相关情况

2013 年 9 月 12 日和 2014 年 1 月 6 日，公司就该药品首次向浙江省食品药品监督管理局分别提交两个规格的注册申请并获得受理（受理号：CYHS1301421 浙和 CYHS1400024 浙）；2018 年 7 月 26 日，公司收到国家药监局核准并签发的罗库溴铵注射液《药品注册批件》。

罗库溴铵注射液为全身麻醉辅助用药，用于常规诱导麻醉期间气管插管，以及维持术中骨骼肌的神经肌肉阻滞。该药品由 ORGANON 公司研发，于 1994 年在美国、英国和荷兰批准上市。当前，罗库溴铵注射液国内主要生产厂商有华北制药股份有限公司、浙江仙琚制药股份有限公司、福安药业集团庆余堂制药有

限公司等。经查询,2017年,罗库溴铵注射液全球市场销售额约2.096亿美元(数据来源于IMS数据库),其中国内市场销售额约人民币3.4亿元(数据来源为PDB数据库)。

截至目前,公司在罗库溴铵注射液研发项目上已投入研发费用约人民币1,606万元。

三、对公司的影响

罗库溴铵注射液为公司自主申报的药品。此次罗库溴铵注射液获得国家药监局的《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。罗库溴铵注射液为公司批准上市的首个注射剂,罗库溴铵注射液的获批进一步丰富了公司现有的品种和剂型,有利于扩大产品的市场销售,提升公司产品的市场竞争力,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

二零一八年七月二十七日