

股票简称：华海药业

股票代码：600521

公告编号：临 2021-111 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

关于罗库溴铵注射液通过药品一致性评价的公告

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“华海药业”或“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《药品补充申请批准通知书》，现将相关情况公告如下：

一、药品信息

1、药品名称：罗库溴铵注射液

剂型：注射剂

规格：5ml：50mg

原药品批准文号：国药准字 H20183264

药品补充申请批准通知书编号：2021B04770

申请人：浙江华海药业股份有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》、《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发[2015]44号）、《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017年第100号）和《国家药监局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》（2020年第62号）的规定，经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

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 年在欧盟和美国批准上市。2018 年 7 月，公司获得国家药监局核准签发的罗库溴铵注射液《药品注册批件》；2021 年 12 月，该产品获得国家药监局审核通过药品一致性评价。

罗库溴铵注射液国内主要生产厂家有浙江仙琚制药股份有限公司、广东嘉博制

药有限公司和福安药业集团等。据统计，2020 年罗库溴铵注射液国内市场销售额约 5.4811 亿元（数据来源于米内网）。截至目前，公司罗库溴铵注射液项目国内研发申报费用约 2,121 万元。

二、对公司的影响

根据国家相关政策，通过一致性评价的药品品种，在医保支付方面予以适当支持，医疗机构应优先采购并在临床中优先选用。因此公司罗库溴铵注射液通过一致性评价，有利于扩大上述产品的市场销售，提高市场竞争力，对公司的经营业绩产生积极的影响。

三、主要风险提示

因受国家政策、市场环境等不确定因素的影响，上述产品有可能存在销售不达预期等情况，同时，如上述产品后续有重大变化，公司将严格按照相关法律法规及时履行信息披露义务。有关公司信息以公司指定披露媒体《中国证券报》、《上海证券报》、《证券时报》、《证券日报》及上海证券交易所网站刊登的公告为准。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

二零二一年十二月二十七日