

股票简称：华海药业

股票代码：600521

公告编号：临 2021-030 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”）核准签发的利伐沙班片的《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：利伐沙班片

剂型：片剂

规格：10mg、15mg、20mg

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：化药 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 H20213290、国药准字 H20213291、国药准字 H20213292

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。生产工艺、质量标准、说明书及标签按所附执行。

#### **二、药品其他相关情况**

2019 年 5 月，公司向美国食品药品监督管理局申报的利伐沙班片的新药简略申请（ANDA，即美国仿制药申请）已获得暂时批准；

2019 年 3 月，公司向国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称“国家药监局审评中心”）递交的利伐沙班片药品注册申请获得受理（受理号：CYHS1900234、CYHS1900235、CYHS1900236）；近日，公司收到国家药监局核准签发的利伐沙班片《药品注册证书》。

利伐沙班片主要用于：1. 用于择期髋关节或膝关节置换手术成年患者，以预防静脉血栓形成（VTE）。2. 用于治疗成人深静脉血栓形成（DVT）和肺栓塞（PE）；3. 用于具有一种或多种危险因素的非瓣膜性房颤成年患者，以降低卒中和体循环栓塞的风险。利伐沙班片由拜耳和杨森制药共同研发，最早于 2008 年在加拿大上市。全球主要生产厂商有 JANSSEN PHARMS、AUROBINDO PHARMA、PRINSTON INC 等，国内生产厂商主要有 Bayer AG、正大天晴药业集团股份有限公司、石药集团欧意药业有限公司等。据统计，2020 年利伐沙班制剂产品全球市场销售额约 115.8 亿美元（数据来源于 MIDAS 数据库）；2020 年利伐沙班片国内样本医院销售额约人民币 9.98 亿元（数据来源于 PDB 数据库）。

截止目前，公司在利伐沙班片研发项目上已投入研发费用约人民币 896 万元。

### 三、对公司的影响

利伐沙班片获得国家药监局的《药品注册证书》，标志着公司具备了在国内市场销售该药品的资格，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，公司利伐沙班片按化学药品 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，有利于扩大产品的市场销售，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

二零二一年四月二十六日