

股票简称：华海药业

股票代码：600521

公告编号：临 2022-077 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”）核准签发的磷酸奥司他韦胶囊的《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：磷酸奥司他韦胶囊

剂型：胶囊

规格：75mg（按 C₁₆H₂₈N₂O₄ 计）

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 H20223500

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

磷酸奥司他韦胶囊主要用于：1、成人和 1 岁及 1 岁以上儿童的甲型和乙型流感治疗（磷酸奥司他韦能够有效治疗甲型和乙型流感，但是乙型流感的临床应用数据尚不多）。患者应在首次出现症状 48 小时以内使用。2、成人和 13 岁及 13 岁以上青少年的甲型和乙型流感的预防。磷酸奥司他韦胶囊最早由罗氏公司研发，于 1999 年 10 月在美国上市。目前国内除进口原研药品外，生产厂商主要有广东东阳光药业有限公司、宜昌东阳光长江药业股份有限公司、石药集团欧意药业有限公司、齐鲁制药（海南）有限公司、四川科伦药业股份有限公司等。据米

内网数据统计估算，2021 年磷酸奥司他韦胶囊国内销售额约人民币 3.51 亿元。

截止目前，公司在磷酸奥司他韦胶囊研发项目上已投入研发费用约人民币 1,185 万元。

三、对公司的影响

磷酸奥司他韦胶囊获得国家药监局的《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，公司磷酸奥司他韦胶囊按化学药品 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

二零二二年七月八日