

股票简称：华海药业

股票代码：600521

公告编号：临 2022-085 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”）核准签发的磷酸西格列汀片、盐酸度洛西汀肠溶胶囊的《药品注册证书》，现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

1、药品名称：磷酸西格列汀片

剂型：片剂

规格：100mg（以西格列汀计）

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 H20223592

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。

2、药品名称：盐酸度洛西汀肠溶胶囊

剂型：胶囊

规格：20mg、30mg、60mg（以 C₁₈H₁₉NOS 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 H20223598、国药准字 H20223599、国药准字 H20223600

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

1、磷酸西格列汀片相关情况

磷酸西格列汀片主要用于治疗 2 型糖尿病。磷酸西格列汀片最早由 Merck Sharp & Dohme 公司研发，于 2006 年 10 月首次在美国上市，2009 年 9 月批准进口。国内生产厂商主要有广东东阳光药业有限公司、浙江医药股份有限公司、正大天晴药业集团股份有限公司等。据米内网数据统计估算，2021 年磷酸西格列汀片国内销售额约人民币 21.54 亿元。

截止目前，公司在磷酸西格列汀片国内研发项目上已投入研发费用约人民币 624 万元。

2、盐酸度洛西汀肠溶胶囊相关情况

2017 年 5 月，公司向美国食品药品监督管理局申报的度洛西汀肠溶胶囊的新药简略申请（ANDA，即美国仿制药申请，申请获得美国 FDA 审评批准意味着申请者可以生产并在美国市场销售该产品）获得批准

近日，公司收到国家药监局核准签发的盐酸度洛西汀肠溶胶囊的《药品注册证书》。

盐酸度洛西汀肠溶胶囊主要用于治疗抑郁症、广泛性焦虑障碍和慢性肌肉骨骼疼痛。盐酸度洛西汀肠溶胶囊最早由 Eli Lilly 公司研发，于 2004 年 8 月在美国上市，于 2006 年在中国批准上市。国内生产厂商主要有成都倍特药业股份有限公司、重庆药友制药有限责任公司、齐鲁制药（海南）有限公司等。据米内网数据统计估算，2021 年盐酸度洛西汀肠溶胶囊国内销售额约人民币 5.82 亿元。

截止目前，公司在盐酸度洛西汀肠溶胶囊研发项目上总投入约人民币 1,811 万元。

三、对公司的影响

本次公司磷酸西格列汀片、盐酸度洛西汀肠溶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上述药品的资格，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，公司磷酸西格列汀片、盐酸度洛西汀肠溶胶囊按化学药品 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
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

二零二二年八月十五日