

股票简称：华海药业

股票代码：600521

公告编号：临 2023-051 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

本公司及董事会全体成员保证公告内容不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实、准确和完整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”）核准签发的达比加群酯胶囊的《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：达比加群酯胶囊

剂型：胶囊剂

规格：110mg（以达比加群酯计）和 150mg（以达比加群酯计）

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 H20233497；国药准字 H20233496

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

达比加群酯胶囊为口服抗凝血药，主要用于预防存在一个或多个危险因素成人非瓣膜性房颤患者的卒中和体循环栓塞；治疗急性深静脉血栓形成和/或肺栓塞以及预防相关死亡；预防复发性深静脉血栓形成和/或肺栓塞以及相关死亡。达比加群酯胶囊最早由德国勃林格殷格翰公司（Boehringer Ingelheim）研发，于

2008年3月在欧洲上市，于2013年2月国内批准进口。目前国内获得该药品注册证书的生产厂家有正大天晴药业集团股份有限公司、江苏豪森药业集团有限公司、成都倍特药业股份有限公司等。据米内网数据预测，达比加群酯胶囊2022年国内市场销售金额超8亿元。

截至目前，公司在达比加群酯胶囊研发项目上已投入研发费用约人民币2,475万元。

三、对公司的影响

达比加群酯胶囊获得国家药监局的《药品注册证书》，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，公司达比加群酯胶囊按化学药品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，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

二零二三年五月八日