

股票简称：华海药业

股票代码：600521

公告编号：临 2024-117 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”）核准签发的利格列汀二甲双胍片（II）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：利格列汀二甲双胍片（II）

剂型：片剂

规格：每片含利格列汀 2.5mg 与盐酸二甲双胍 850mg

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 H20249274

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

本次获批的产品主要用于适合接受利格列汀和二甲双胍治疗的 2 型糖尿病成年患者，用于改善这些患者的血糖控制水平。该产品最早由勃林格殷格翰公司研发，于 2012 年 1 月在美国上市，国内于 2017 年 3 月批准上市。目前国内获得该药品注册证书的生产厂家主要有齐鲁制药有限公司、广东东阳光药业股份有限公司。根据米内网数据预测，利格列汀二甲双胍片剂产品 2024 年上半年国内市场销售金额约人民币 4,141 万元。

截止目前，公司在利格列汀二甲双胍片（II）国内研发项目上已投入研发费用约人民币 886 万元。

三、对公司的影响

利格列汀二甲双胍片（II）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，公司利格列汀二甲双胍片（II）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

二零二四年十一月十一日