

股票简称：华海药业

股票代码：600521

公告编号：临 2024-049 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

关于子公司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”）下属控股子公司长兴制药股份有限公司（以下简称“长兴制药”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的盐酸托莫西汀口服溶液的《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：盐酸托莫西汀口服溶液

剂型：口服溶液剂

规格：0.4%（100ml：0.4g）（按 C₁₇H₂₁NO 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：长兴制药股份有限公司

药品批准文号：国药准字 H20243642

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

盐酸托莫西汀口服溶液主要用于治疗 6 岁及 6 岁以上儿童和青少年的注意缺陷/多动障碍(ADHD)。盐酸托莫西汀是第一种被批准用于治疗注意缺陷多动障碍(ADHD)的非兴奋型药物，是《中国注意缺陷多动障碍防治指南(第二版)》非中枢兴奋剂类主要推荐药物，也是美国儿童青少年精神病协会(AACAP)推荐的治疗 ADHD 的一线药物。

盐酸托莫西汀原研技术由美国礼来公司研发，其胶囊制剂于 2002 年 11 月获美国食品药品监督管理局(FDA)批准上市，于 2006 年在国内批准进口；其口服溶

液剂型于 2018 年 9 月在国内获批。

目前国内获得该药品注册证书的生产厂家主要有健民药业集团股份有限公司、广西维威制药有限公司、安徽新世纪药业有限公司等。

根据米内网数据显示，托莫西汀制剂产品 2022 年国内销售金额约 3.04 亿元。

截至目前，公司控股子公司长兴制药在盐酸托莫西汀口服溶液研发项目上已投入研发费用约人民币 790.78 万元。

三、对公司的影响

盐酸托莫西汀口服溶液获得国家药监局的《药品注册证书》，丰富了子公司长兴制药的产品线，有助于提升长兴制药的市场竞争力。根据国家相关政策，本次盐酸托莫西汀口服溶液按化学药品 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。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

二零二四年五月十日