

股票简称：华海药业

股票代码：600521

公告编号：临 2024-083 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”）核准签发的富马酸卢帕他定片、维格列汀片的《药品注册证书》，现将相关情况公告如下：

一、富马酸卢帕他定片的相关情况

药品名称：富马酸卢帕他定片

剂型：片剂

规格：10mg（按 $C_{26}H_{26}ClN_3$ 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 H20244531

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。

富马酸卢帕他定片用于成年人和青少年（大于 12 岁）过敏性鼻炎和荨麻疹的对症治疗。富马酸卢帕他定片最早由 J. Uriach y Compañía, S.A. 研发，于 2001 年 7 月在西班牙上市，国内于 2020 年 8 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扬子江药业集团江苏紫龙药业有限公司、海思科医药集团股份有限公司、北京四环科宝制药股份有限公司、合肥恩瑞特药业有限公司等。根据米内网数据预测，富马酸卢帕他定片 2023 年国内市场销售金额约人民币 3.97 亿元。

截止目前，公司在富马酸卢帕他定片研发项目上已投入研发费用约人民币 627 万元。

二、维格列汀片的相关情况

药品名称：维格列汀片

剂型：片剂

规格：50mg

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 H20244576

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。

维格列汀片适用于治疗 2 型糖尿病。维格列汀片最早由诺华公司研发，于 2007 年 9 月在欧盟上市，国内于 2011 年 8 月批准上市。目前国内获得该药品注册证书的厂家有江苏豪森药业集团有限公司、齐鲁制药有限公司等。根据米内网数据预测，维格列汀片 2023 年国内市场销售金额约人民币 1.23 亿元。

截止目前，公司在维格列汀片研发项目上已投入研发费用约人民币 374 万元。

三、对公司的影响

本次公司富马酸卢帕他定片、维格列汀片获得国家药监局的《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，公司富马酸卢帕他定片、维格列汀片按化学药品 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

二零二四年八月六日