

## 浙江华海药业股份有限公司

### 关于撤回米格列奈钙片等八个药品注册申请的 提示性公告

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。

近日，国家食品药品监督管理总局（以下简称“国家药监局”）发布了《关于 90 家企业撤回 164 个药品注册申请的公告》（2015 年第 255 号），公告显示公司 8 个药品申请了注册撤回。现将有关情况公告如下：

#### 一、药品的基本信息

1、药品名称：米格列奈钙片；

申请人：浙江华海药业股份有限公司；

剂型：制剂：中国药典剂型 片剂；

申请事项：化学药品 3.1 类；

该药品适用于改善 2 型糖尿病患者餐后高血糖。

公司按化学药品第 3.1 类向国家药监局提交了米格列奈钙片 5mg 和 10mg 的注册申请，受理号：CXHS1300377、CXHS1300378。

2、药品名称：非布司他片；

申请人：浙江华海药业股份有限公司、上海医药工业研究院；

剂型：制剂：中国药典剂型 片剂；

申请事项：化学药品 3.1 类；

该药品适用于痛风患者高尿酸血症的长期治疗。

公司按化学药品第 3.1 类向国家药监局提交非布司他片 40mg 和 80mg 的注册申请，受理号：CXHS1400082、CXHS1400083。

3、药品名称：拉莫三嗪片；

申请人：浙江华海药业股份有限公司；

剂型：制剂：中国药典剂型 片剂；

申请事项：化学药品 6 类；

该药品适用于治疗癫痫症。

公司按化学药品第 6 类向国家药监局提交拉莫三嗪片 50mg 和 100mg 的注册申请，受理号：CYHS1390069、CYHS1390070。

4、药品名称：缬沙坦片；

申请人：浙江华海药业股份有限公司；

剂型：制剂：中国药典剂型 片剂；

申请事项：化学药品 6 类；

该药品适用于治疗原发性高血压。

公司按化学药品第 6 类向国家药监局提交了缬沙坦片 80mg 和 160mg 的注册申请，受理号：CYHS1490020、CYHS1490021。

5、药品名称：缬沙坦氢氯噻嗪片；

申请人：浙江华海药业股份有限公司；

剂型：制剂：中国药典剂型 片剂；

申请事项：化学药品 6 类；

该药品适用于治疗单一药物不能充分控制血压的轻度-中度原发性高血压。

公司按化学药品第 6 类向国家药监局提交了缬沙坦氢氯噻嗪片 80/12.5mg、160/25mg 和 160/12.5mg 的注册申请，受理号：CYHS1490073、CYHS1490074、CYHS1490075。

6、药品名称：左乙拉西坦片；

申请人：浙江华海药业股份有限公司；

剂型：制剂：中国药典剂型 片剂；

申请事项：化学药品 6 类；

该药品适用于成人及 4 岁以上儿童癫痫患者部分性发作的加用治疗。

公司按化学药品第 6 类向国家药监局提交了左乙拉西坦片 500mg 和 250mg

的注册申请，受理号：CYHS1490079、CYHS1490080。

7、药品名称：替米沙坦片；

申请人：浙江华海药业股份有限公司；

剂型：制剂：中国药典剂型 片剂；

申请事项：化学药品 6 类；

该药品适用于治疗原发性高血压。

公司按化学药品第 6 类向国家药监局提交替米沙坦片 80mg 和 40mg 的注册申请，受理号：CYHS1590006、CYHS1590007。

8、药品名称：草酸艾司西酞普兰片；

申请人：浙江华海药业股份有限公司；

剂型：制剂：中国药典剂型 片剂；

申请事项：化学药品 6 类；

该药品适用于治疗抑郁障碍，治疗伴有或不伴有广场恐怖症的惊恐障碍。

公司按化学药品第 6 类向国家药监局提交了草酸艾司西酞普兰片 5mg 和 10mg 的注册申请，受理号：CYHS1590015、CYHS1590016。

## 二、药品的其他相关情况

公司主动撤回以上 8 个药品的注册申请是基于目前国内临床机构的现状与问题，以及临床研究机构、合同研究组织的建议，同时，结合国家药监局最新有关药品的审评审批政策而审慎作出的决定。

上述产品中，拉莫三嗪片、缬沙坦片、缬沙坦氢氯噻嗪片、左乙拉西坦片、替米沙坦片、草酸艾司西酞普兰片等 6 个品种已经在欧美批准并规模化上市销售，非布司他片已完成美国的临床研究，正在申请注册批准中。对上述产品，公司将按照《国家药监局关于药品注册审评审批若干政策的公告》（2015 年第 230 号）中的相关规定转报国内注册。目前公司已经组建专业团队负责公司已在欧盟、美国上市的产品转报国内注册；对正在欧美申请注册的产品在国内进行同步申请注册并向国家药监局药品审评中心提出加快审评的申请。同时公司将积极开展仿制

药质量和疗效一致性评价工作，加快公司质量、疗效确定并与原研产品质量、疗效一致的药品尽快在国内上市的步伐。

### 三、对上市公司的影响

截至目前，上述 8 个药品已累计投入的研发费用约 3800 万元（含部分品种的欧美注册研发费用），本次撤回注册申请不会对公司当期经营业绩产生影响，但会因此延后相关品种的国内上市时间，短期内对公司国内市场销售产生影响。

请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

浙江华海药业股份有限公司

董 事 会

二零一五年十一月三十日