

股票简称：华海药业

股票代码：600521

公告编号：临 2022-053 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”）核准签发的阿哌沙班片的《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：阿哌沙班片

剂型：片剂

规格：2.5mg

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 H20223258

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

2022 年 4 月，公司向美国 FDA 申报的阿哌沙班片的新药简略申请（ANDA，即美国仿制药申请）已获得暂时批准。具体内容详见公司于 2022 年 4 月 14 日刊登在中国证券报、上海证券报、证券时报、证券日报及上海证券交易所网站 www.sse.com.cn 上的《浙江华海药业股份有限公司关于制剂产品阿哌沙班片获得美国 FDA 暂时批准文号的公告》（临 2022-033 号）。

近日，公司收到国家药监局的通知，公司阿哌沙班片已正式获得中国《药品注册证书》，可以在国内上市销售。

阿哌沙班片主要用于降低中风和全身性栓塞风险。阿哌沙班片最早由 BMS

公司研发，于 2013 年 1 月在美国上市。目前国内除进口原研药品外，生产厂商主要有浙江海正药业股份有限公司、南京正大天晴制药有限公司、广东东阳光药业有限公司等。据米内网数据统计估算，2021 年阿哌沙班片国内销售额约人民币 3,554 万元。

截止目前，公司在阿哌沙班片国内研发项目上已投入研发费用约人民币 238 万元。

三、对公司的影响

阿哌沙班片获得国家药监局的《药品注册证书》，标志着公司具备了在国内市场销售该药品的资格，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，公司阿哌沙班片按化学药品 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，有利于扩大产品的市场销售，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

二零二二年五月九日