

股票简称：华海药业

股票代码：600521

公告编号：临 2023-139 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

关于制剂产品厄贝沙坦片新增规格获得批准文号的公告

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”）核准签发的厄贝沙坦片的《药品补充申请批准通知书》，公司申请的厄贝沙坦片新增规格（0.15g）已通过审批，现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：厄贝沙坦片

剂型：片剂

规格：0.15g

申请事项：补充申请

注册分类：化学药品

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 H20237163

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，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，批准本品增加 0.15g 药品规格，核发药品批准文号。

二、药品其他相关情况

厄贝沙坦片用于原发性高血压、合并高血压的 2 型糖尿病肾病的治疗。厄贝沙坦片最早由赛诺菲（Sanofi）研发，于 1997 年在欧盟上市，国内最早于 2001 批准上市。公司厄贝沙坦片已获批规格 75mg，本次新增获批规格 0.15g。目前国内获得厄贝沙坦片药品注册证书的生产厂家主要有浙江华海药业股份有限公司、瀚晖制药有限公司、江苏恒瑞医药股份有限公司等。根据米内网数据预测，厄贝沙坦片 2022 年国内市场销售金额约人民币 20.08 亿元；公司 2023 年前三季度厄贝沙坦片国内

市场销售金额约人民币 23,937 万元（该数据未经审计）。

截止目前，公司在厄贝沙坦片新增规格（0.15g）研发项目上已投入研发费用约人民币 320 万元。

三、对公司的影响

此次厄贝沙坦片新增规格（0.15g）获得国家药监局的《药品补充申请批准通知书》，进一步丰富了公司的产品线，更大的满足了市场需求，有助于提升公司产品的市场竞争力。根据国家相关政策，公司厄贝沙坦片新增规格批准后可视同通过一致性评价，将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

二零二三年十二月八日