

## 浙江华海药业股份有限公司

### 关于制剂产品缬沙坦片获得补充申请批件的公告

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”）核准签发的关于缬沙坦片的《药品补充申请批件》，现将相关情况公告如下：

#### 一、药品的基本情况

药品名称：缬沙坦片

剂型：片剂

规格：以缬沙坦（ $C_{24}H_{29}N_5O_3$ ）计 40mg；80mg；160mg

注册分类：化学药品 4 类

药品生产企业：浙江华海药业股份有限公司

受理号：CYHB1907264；CYHB1907266；CYHB1907265

批件号：2020B02672；2020B02674；2020B02673

申请人：浙江华海药业股份有限公司

申请内容：1、变更制剂用原料药的生产工艺；2、新增包材（药用铝箔）供应商

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，批准本品如下补充申请事项：1、本品制剂用原料药缬沙坦变更生产工艺；2、新增药用铝箔供应商。其他执行原批准信息。

#### 二、药品其他相关情况

公司于 2018 年 6 月 4 日披露了缬沙坦片获得药品注册批件的公告（主要内容详见临 2018-051 号《浙江华海药业股份有限公司关于获得药品注册批件的公告》）。缬沙坦片主要用于治疗轻、中度原发性高血压。经查询，2018 年，缬沙坦制剂产品（包括片剂、胶囊剂等全部剂型）全球市场销售额约 45.634 亿美元（数据来源于 PDB 数据库），缬沙坦片（包括片剂、分散片）国内公立医疗机构

销售额约人民币 10.1 亿元（数据来源为米内网数据库）。

截至目前，公司在缬沙坦片研发项目上已投入研发费用约人民币 1836 万元。

### 三、对公司的影响

公司缬沙坦片获得国家药监局的《药品补充申请批件》，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市场竞争力。

### 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

二零二零年三月二十六日