

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

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《药品注册批件》，现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：奥氮平口崩片

剂型：片剂

规格：2.5mg、5mg

申请事项：国产药品注册

注册分类：化学药品 4 类

申报阶段：生产

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 H20203281、国药准字 H20203282

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，发给药品批准文号。

二、药品其他相关情况

2018 年 12 月，公司向国家药品监督管理局药品审评中心递交的药品注册申请获得受理；近日，公司收到国家药监局核准并签发的奥氮平口崩片《药品注册批件》。

奥氮平口崩片主要用于治疗精神分裂症、中到重度躁狂发作，还可以用于预防双向情感障碍的复发。奥氮平口崩片由礼来公司研发，最早于 2002 年 2 月在欧洲获批上市。奥氮平口崩片全球主要生产厂商有迈兰公司、阿拉宾度制药等，国内生产厂商有江苏豪森药业集团有限公司、广东东阳光药业有限公司等。据统计，2019 年奥氮平制剂产品（包括所有制剂剂型）全球市场销售额约 13.765 亿美元（数据来源于 PDB 数据库）；2019 年国内奥氮平片剂产品（包括片剂和口

崩片)全国等级医院销售额约人民币 18.28 亿元(数据来源于咸达数据库)。

截至目前,公司在奥氮平口崩片研发项目上已投入研发费用约人民币 937 万元。

三、对公司的影响

公司奥氮平口崩片获得国家药监局的《药品注册批件》,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的市场竞争力。根据国家相关政策,公司奥氮平口崩片按新 4 类批准生产可视同通过一致性评价,并在医保支付方面予以适当支持,医疗机构应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

二零二零年七月三日