

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”）核准签发的奥美沙坦酯氢氯噻嗪片的《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：奥美沙坦酯氢氯噻嗪片

剂型：片剂

规格：20/12.5mg、40/12.5mg、40/25mg

申请事项：药品注册（境内生产）

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 H20203404、国药准字 H20203405、国药准字 H20203406

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

公司于 2017 年 4 月获得 FDA 的通知，公司向美国 FDA 申报的奥美沙坦酯氢氯噻嗪片新药简略申请获得正式批准；

2018 年 6 月，公司向国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称“国家药监局审评中心”）递交的药品注册申请获得受理（受理号：CYHS1800142 国、CYHS1800143 国、CYHS1800144 国）；

2018 年 8 月，国家药监局审评中心发布《拟纳入优先审评程序药品注册申请的公示（第三十一批）》，将奥美沙坦酯氢氯噻嗪片纳入优先审评药品注册程序

并予以公示。

奥美沙坦酯氢氯噻嗪片主要用于治疗高血压。奥美沙坦酯氢氯噻嗪片由第一三共（DAIICHI SANKYO）研发，最早于 2003 年在美国上市。全球主要生产厂商有 Mylan、TEVA 等，国内生产厂商目前有第一三共制药（上海）有限公司。据统计，2019 年奥美沙坦酯氢氯噻嗪片国内等级医院销售额约人民币 8,321 万元（数据来源于咸达数据库），公司未从相关数据库查询到该产品 2019 年度全球市场销售额。

截止目前，公司在奥美沙坦酯氢氯噻嗪片研发项目上已投入研发费用约人民币 1,055 万元。

三、对公司的影响

奥美沙坦酯氢氯噻嗪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，公司奥美沙坦酯氢氯噻嗪片按化学药品 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

二零二零年八月十七日