

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”）核准签发的奥氮平片的《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：奥氮平片

剂型：片剂

规格：2.5mg、5mg、10mg

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 H20203556、国药准字 H20203557、国药准字 H20203558

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及相关规定，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

2019 年 04 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：CYHS1900264 国、CYHS1900265 国、CYHS1900266 国）；近日，公司收到国家药监局核准签发的奥氮平片《药品注册证书》。

奥氮平片主要用于治疗精神分裂症。对奥氮平初次治疗有效的患者，巩固治疗可以有效维持临床症状改善。奥氮平用于治疗中、重度躁狂发作。对奥氮平治疗有效的躁狂发作患者，奥氮平可以预防双相情感障碍的复发。

奥氮平片由礼来研发，最早于 1996 年在瑞典上市。全球主要生产厂商有 DR REDDYS LABS LTD、ZYDUS PHARMS、APOTEX INC 等，国内生产厂商主要有广东东阳光药业有限公司、江苏豪森药业集团有限公司、四川科伦药业股份有限公司等。据统计，2019 年奥氮平制剂产品（包括全部制剂剂型）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（包括普通片剂和口崩片）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）。

截止目前，公司在奥氮平片研发项目上已投入研发费用约人民币 836.60 万元。

三、对公司的影响

奥氮平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，公司奥氮平片按化学药品 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

二零二零年十一月十日