

股票简称：华海药业

股票代码：600521

公告编号：临 2021-103 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”）核准签发的阿立哌唑口崩片的《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：阿立哌唑口崩片

剂型：片剂

规格：5mg、10mg

申请事项：仿制药申请

注册分类：化药 3 类

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 H20213878、国药准字 H20213874

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

阿立哌唑口崩片主要用于治疗精神分裂症。阿立哌唑口崩片最早由美国百时美施贵宝（Bristol-Myers Squibb, BMS）与日本大冢制药（Otsuka Pharmaceutical）联合研发，于 2004 年在欧盟被批准上市。全球主要生产厂商有 ZYDUS PHARMS、ALEMBIC PHARMS LTD、ORBION PHARMS 等，国内生产厂商主要有成都康弘药业股份有限公司、齐鲁制药有限公司、东莞市阳之康医药有限责任公司等。据统计，2020 年 7 月—2021 年 6 月阿立哌唑制剂产品全球市场销售额约 24.35 亿美元（数据来源于 Cortellis 数据库）；2020 年阿立哌唑口崩片国内市场销售额约人民币 2.1834 亿元（数据来源于米内网）。

截止目前，公司在阿立哌唑口崩片研发项目上研发投入约人民币 1048.88 万

元。

三、对公司的影响

阿立哌唑口崩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，公司阿立哌唑口崩片按化学药品3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​​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

二零二一年十一月二十三日