

股票简称：华海药业

股票代码：600521

公告编号：临 2023-072 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

本公司及董事会全体成员保证公告内容不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实、准确和完整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”）核准签发的氨磺必利片的《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：氨磺必利片

剂型：片剂

规格：0.2g

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：化学药品 4 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 H20233724

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

氨磺必利片用于治疗精神分裂症。氨磺必利片最早由赛诺菲公司研发，于 1985 年在欧洲上市，于 2005 年在国内批准进口。目前国内获得该药品注册证书的生产厂家有齐鲁制药有限公司、河北仁合益康药业有限公司、厦门力卓药业有限公司等。据米内网数据预测，氨磺必利片 2022 年国内市场销售金额约 2.38 亿

元。

截至目前，公司在氨磺必利片研发项目上已投入研发费用约人民币 914 万元。

### 三、对公司的影响

氨磺必利片获得国家药监局的《药品注册证书》，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，公司氨磺必利片按化学药品 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，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

二零二三年六月十九日