

股票简称：华海药业

股票代码：600521

公告编号：临 2023-107 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”）核准签发的赛洛多辛胶囊的《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：赛洛多辛胶囊

剂型：胶囊剂

规格：4mg

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 H20234269

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

赛洛多辛胶囊用于治疗良性前列腺增生症（BPH）引起的症状和体征。目前国内获得该药品注册批件的厂商有海南万玮制药有限公司、浙江诺得药业有限公司、上海汇伦江苏药业有限公司、昆明积大制药股份有限公司、华润赛科药业有限责任公司等。据米内网数据统计，赛洛多辛胶囊 2022 年国内市场销售金额约

8,751 万元。

截至目前，公司在赛洛多辛胶囊国内研发项目上已投入研发费用约人民币 1,345 万元。

三、对公司的影响

赛洛多辛胶囊获得国家药监局的《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，赛洛多辛胶囊按化学药品 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

二零二三年十月十八日