

股票简称：海正药业

股票代码：600267

公告编号：临 2021-90 号

债券简称：海正定转

债券代码：110813

浙江海正药业股份有限公司 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。

浙江海正药业股份有限公司（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”）核准签发的缬沙坦片的《药品注册证书》。现就相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：缬沙坦片

剂型：片剂

申请事项：药品注册（境内生产）

规格：80mg

注册分类：化学药品 4 类

处方药/非处方药：处方药

受理号：CYHS2000357 国

证书编号：2021S00872

药品批准文号：国药准字 H20213635

药品批准文号有效期：至 2026 年 08 月 11 日

上市许可持有人、生产企业：浙江海正药业股份有限公司

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。

请持续关注国内外药监部门（包括 FDA、EMA 等）对沙坦类药物可能存在的致突变类杂质研究进展，及时对新发现的杂质进行风险评估，推荐使用 FDA、

EMA 和 NMPA 公布的检测方法进行多批次原料药的检测，并根据研究结果酌情订入原料药内控标准中，及时上报。

二、该药品其他相关情况

缬沙坦片适用于治疗轻、中度原发性高血压。公司缬沙坦片按新4类获得国家药监局批准上市，视同通过一致性评价。缬沙坦片原研药由瑞士诺华公司开发，目前，缬沙坦片国内主要生产厂家有浙江华海药业股份有限公司、湖南千金湘江药业股份有限公司等。经查询IMS数据库，缬沙坦片2020年全球销售额约为607,865.77万美元，其中国内市场销售额约为43,249.91万美元；2021年1-3月全球销售额约为171,590.75万美元，其中国内市场销售额约为14,204.36万美元。

2020年5月20日，国家药监局受理了公司向其递交的缬沙坦片药品注册申请。截至目前，公司在该药品研发项目上已投入约1,392万元人民币。

公司高度重视药品研发，并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全。由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，不仅药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，而且药品获得证书后生产和销售也容易受到一些不确定性因素的影响。敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

浙江海正药业股份有限公司董事会
二〇二一年八月二十四日