

浙江华海药业股份有限公司

关于缬沙坦氢氯噻嗪片获得药物临床试验通知书的公告

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。

近日，浙江华海药业股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）下发的缬沙坦氢氯噻嗪片的临床试验通知书。现将相关情况公告如下：

一、缬沙坦氢氯噻嗪片

- 1、药物名称：缬沙坦氢氯噻嗪片
- 2、剂型：片剂
- 3、规格：80/12.5mg
- 4、申请事项：国产药品注册
- 5、注册分类：化学药品 4 类
- 6、申请人：浙江华海药业股份有限公司
- 7、审批结论：同意本品进行人体生物等效性试验。

公司于 2016 年 2 月获得 FDA 的通知，公司向美国 FDA 申报的缬沙坦氢氯噻嗪片新药简略申请获得批准

2017 年 12 月 18 日，国家食品药品监督管理总局药品审评中心发布《拟纳入优先审评程序药品注册申请的公示》（第二十五批），将缬沙坦氢氯噻嗪片纳入优先审评药品注册程序并予以公示；近日，公司收到国家药监局同意就该药物进行人体生物等效性试验的临床试验通知书。

截至目前，公司已合计投入研发费用约人民币 3,670 万元。

缬沙坦氢氯噻嗪片主要用于治疗单一药物不能充分控制血压的轻度-中度原发性高血压。缬沙坦氢氯噻嗪片由 NOVARTIS (诺华公司) 研发，于 1998 年在美国上市。美国境内，缬沙坦氢氯噻嗪片的主要生产厂商有 Aurobindo, Mylan, Lupin

等；国内生产厂商主要有鲁南贝特制药有限公司、常州四药制药有限公司等。据统计，2017年该药品美国市场销售额约6,665.15万美元（数据来源于IMS数据库），同年国内医院市场的销售额约人民币3.2亿元（数据来源于威达数据库）。

二、风险提示

公司将严格按照通知要求开展临床试验，并于临床试验结束后向国家药监局递交临床试验报告及相关文件，同时，完成BE试验后，本品仍可以通过优先审评注册程序进行申报。

医药产品的研发，包括临床试验以及从注册申报到产业化生产的周期较长，环节较多，存在着技术、审核等多种不确定因素的影响，未来产品的竞争形势也将发生变化。公司将密切关注药品注册申请的实际进展情况，及时履行信息披露义务。

请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

浙江华海药业股份有限公司

董 事 会

二零一八年十一月二十二日