

浙江华海药业股份有限公司

关于公司产品通过药品一致性评价的公告

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。

2018 年 12 月 29 日，国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）发布《仿制药参比制剂目录（第十九批）的通告（2018 年第 135 号）》，浙江华海药业股份有限公司（以下简称“华海药业”或“公司”）生产的依非韦伦片（规格：50mg，200mg，600mg）因与“原研技术转移”列入其中，近日依非韦伦片正式进入中国上市药品目录集，标志着依非韦伦片通过了仿制药质量和疗效一致性评价（以下简称“仿制药一致性评价”），现将相关情况公告如下：

一、药品信息

1、药品名称：依非韦伦片

剂型：片剂

规格：50mg，200mg，600mg

批准文号：国药准字 H20143153，H20143154，H20133625

申请人：浙江华海药业股份有限公司

二、药品其他相关信息

依非韦伦片适用于与其他抗病毒药物联合治疗 HIV-1 感染的成人、青少年及儿童。依非韦伦片由默克研发，最早于 1999 年 5 月在欧盟上市，2005 年在中国上市。2013 年默克将依非韦伦片（商品名：施多宁 STOCRIN[®]）转让给华海药业，公司于 2016 年 5 月启动依非韦伦片的一致性评价工作，并在 2016 年 12 月由浙江省医药行业协会向仿制药一致性评价办公室提交参比制剂推荐申请，于 2018 年 12 月 29 日获得国家药监局审核通过。

2018 年 1 至 9 月，公司依非韦伦片国内销售收入约为 10,221.08 万元，国内主要生产厂家有浙江华海药业股份有限公司、上海迪赛诺生物医药有限公司。因依非韦伦片属于国家定点定量采购品种，公司尚未从相关数据库查询到该产品可靠的国内市场销售数据。截至目前，公司依非韦伦片项目国内研发申报费用约

1,092 万元。

三、对公司的影响

根据国家相关政策，通过一致性评价的药品品种，在医保支付方面予以适当支持，医疗机构应优先采购并在临床中优先选用。同品种药品通过一致性评价的生产企业达到 3 家以上的，在药品集中采购等方面不再选用未通过一致性评价的品种。

因此公司依非韦伦片通过一致性评价，有利于扩大上述产品的市场销售，提高市场竞争力，同时为公司后续产品开展仿制药一致性评价工作积累了宝贵的经验，对公司的经营业绩产生积极的影响。

四、主要风险提示

因受国家政策、市场环境等不确定因素的影响，上述产品有可能存在销售不达预期等情况，同时，如上述产品后续有重大变化，公司将严格按照相关法律法规及时履行信息披露义务。有关公司信息以公司指定披露媒体《中国证券报》、《上海证券报》、《证券时报》、《证券日报》及上海证券交易所网站刊登的公告为准。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

二零一九年四月二十六日