

股票简称：华海药业

股票代码：600521

公告编号：临 2025-021 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”）核准签发的注射用阿糖胞苷、阿戈美拉汀片和卡左双多巴缓释片的《药品注册证书》，现将相关情况公告如下：

一、注射用阿糖胞苷相关情况

药品名称：注射用阿糖胞苷

剂型：注射剂

规格：0.5g

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 H20253524

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。

注射用阿糖胞苷用于成人和儿童急性非淋巴细胞性白血病的诱导缓解和维持治疗。该产品对其他类型的白血病也有治疗作用，如急性淋巴细胞性白血病和慢性髓细胞性白血病（急变期）。注射用阿糖胞苷最早由 Upjohn 公司研发，于 1969 年 6 月在美国上市，国内于 1988 年 9 月批准上市。目前国内获得该药品注册证书的生产厂家主要有国药一心制药有限公司、瀚晖制药有限公司、杭州民生药业股份有限公司等。根据米内网数据预测，注射用阿糖胞苷 2024 年上半年国内市场销售金额约人民币 1.88 亿元。

截止目前，公司在注射用阿糖胞苷研发项目上已投入研发费用约人民币 780 万元。

二、阿戈美拉汀片相关情况

药品名称：阿戈美拉汀片

剂型：片剂

规格：25mg

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 H20253567

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。

阿戈美拉汀片用于治疗成人抑郁症。阿戈美拉汀片最早由 Les Laboratoires Servier 公司研发，于 2009 年 2 月在欧盟上市，国内于 2011 年 4 月批准上市。目前国内获得该药品注册证书的生产厂家主要有江苏豪森药业集团有限公司、四川科伦药业股份有限公司、重庆华森制药股份有限公司等。根据米内网数据预测，阿戈美拉汀片 2024 年上半年国内市场销售金额约人民币 4.76 亿元。

截止目前，公司在阿戈美拉汀片研发项目上已投入研发费用约人民币 551 万元。

三、卡左双多巴缓释片相关情况

药品名称：卡左双多巴缓释片

剂型：片剂

规格：每片含卡比多巴 50mg (按 $C_{10}H_{14}N_2O_4$ 计)和左旋多巴 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 H20253511

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。

卡左双多巴缓释片用于治疗原发性帕金森氏病；脑炎后帕金森氏综合征；症状性帕金森氏综合征（一氧化碳或锰中毒）；对以前用过左旋多巴/脱羧酶抑制剂复方制剂或单用左旋多巴治疗有剂末恶化（“渐弱”现象），峰剂量运动障碍、运动不

能等特征的运动失调，或有类似短时间运动障碍现象的患者，可减少“关”的时间（“关”是指患者在药物治疗过程中，因多巴胺类药物浓度下降或疗效减退，导致运动症状（如僵硬、运动迟缓）和非运动症状（如疼痛、焦虑）突然加重的状态）。卡左双多巴缓释片最早由默沙东研发，于 1991 年 5 月在美国上市，国内于 2016 年 7 月批准上市。目前国内获得该药品注册证书的生产厂家有石家庄四药有限公司。根据米内网及开思数据预测，卡左双多巴缓释片 2024 年上半年国内市场销售金额约人民币 2,917 万元。

截止目前，公司在卡左双多巴缓释片研发项目上已投入研发费用约人民币 1,335 万元。

四、对公司的影响

公司注射用阿糖胞苷、阿戈美拉汀片和卡左双多巴缓释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，上述产品的注册批准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。

五、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。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

二零二五年三月十日