

股票简称：华海药业

股票代码：600521

公告编号：临 2025-081 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”）核准签发的琥珀酸美托洛尔缓释片和盐酸尼卡地平注射液的《药品注册证书》，现将相关情况公告如下：

一、琥珀酸美托洛尔缓释片相关情况

药品名称：琥珀酸美托洛尔缓释片

剂型：片剂

规格：47.5mg（按琥珀酸美托洛尔计）

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 H20254805

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。

琥珀酸美托洛尔缓释片用于治疗高血压、心绞痛、伴有左心室收缩功能异常的症状稳定的慢性心力衰竭。琥珀酸美托洛尔缓释片最早由 AstraZeneca AB 研发，于 1992 年 1 月在美国上市，国内于 2005 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华益泰康药业股份有限公司、合肥合源药业有限公司、佛山德芮可制药有限公司等。根据米内网数据预测，琥珀酸美托洛尔缓释片 2024 年国内市场销售金额约人民币 30.66 亿元。

截至目前，公司在琥珀酸美托洛尔缓释片国内研发项目上已投入研发费用约人民币 1,704 万元。

二、盐酸尼卡地平注射液相关情况

药品名称：盐酸尼卡地平注射液

剂型：注射剂

规格：10ml：10mg

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 H20254793

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。

盐酸尼卡地平注射液适用于手术时异常高血压的紧急处理和高血压急症。盐酸尼卡地平注射液最早由 Astellas pharma Inc. 研发，于 1988 年在日本上市，国内于 2021 年批准上市。目前国内获得该药品注册证书的厂家主要有成都苑东生物制药股份有限公司、浙江仙琚制药股份有限公司等。根据米内网数据预测，盐酸尼卡地平注射液 2024 年国内市场销售金额约人民币 6.32 亿元。

截至目前，公司在盐酸尼卡地平注射液国内研发项目上已投入研发费用约人民币 498 万元。

三、对公司的影响

根据国家相关政策，公司琥珀酸美托洛尔缓释片和盐酸尼卡地平注射液按化学药品 4 类批准生产可视同通过一致性评价。本次上述产品获得国家药监局的《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，对公司的经营发展具有一定积极的作用。

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，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

二零二五年七月十一日