

股票简称：华海药业

股票代码：600521

公告编号：临 2026-070 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

关于子公司药品上市许可申请获得受理的提示性公告

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“华海药业”或“公司”）下属子公司上海华奥泰生物药业股份有限公司（以下简称“华奥泰”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）签发的 HB0017 注射液境内生产药品注册上市许可申请的《受理通知书》。现将相关情况公告如下：

一、药物基本情况

药物名称：HB0017 注射液

剂型：注射剂

规格：150 mg（1 ml）/支

申报适应症：用于治疗适合接受系统治疗或光疗的中度至重度斑块状银屑病成人患者

注册分类：治疗用生物制品 1 类

受理号：CXSS2600100

申请事项：境内生产药品注册上市许可

申请人：上海华奥泰生物药业股份有限公司

结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

二、药物的其他相关情况

2025 年 11 月，公司 HB0017 注射液用于治疗银屑病的多中心、双盲、随机、安慰剂平行对照的关键性临床试验达到主要疗效终点和所有关键次要疗效终点。具体内容详见公司于 2025 年 11 月 20 日刊登在中国证券报、上海证券报、证券时报、证券日报及上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）上的《浙江华海药业股份有限公司关

于子公司药物临床试验进展的公告》（公告编号：临 2025-119 号）。

近日，公司收到国家药监局签发的 HB0017 注射液境内生产药品注册上市许可申请的《受理通知书》。

银屑病是一种慢性、复发性、免疫介导的炎症性皮肤病，累及全身皮肤及其他器官系统。我国银屑病的患病率为 0.5%左右，可发生于各年龄段，大约 80%至 90%的银屑病病例为斑块状银屑病。银屑病患者不但患上多种并发症的几率增高，常合并其他系统性疾病，如心血管疾病、代谢性疾病、肝肾疾病、自身免疫性疾病等，比如银屑病关节炎、心力衰竭、肥胖症、高血压、糖尿病和代谢综合征等；同时患者也承受着巨大的精神痛苦，抑郁、焦虑以及身体和精神痛苦双重压力导致的自杀倾向等精神疾病在银屑病患者中较为常见。因此银屑病是一种严重影响患者身心健康的疾病，是一个世界性急需解决的疾患。

HB0017 注射液是华奥泰自主研发的以白介素-17A（IL-17A）为靶点的单克隆抗体，拟用于治疗中重度斑块状银屑病（境内注册上市申请已受理）、强直性脊柱炎（推进 III 期临床）及其他自身免疫疾病。

截至目前，公司在 HB0017 注射液项目上的研发投入合计约人民币 45,403 万元。

三、风险提示

根据药品注册相关法律法规要求，药品需经药品监督管理机构审评、审批通过后方可生产上市，同时药品能否最终获得上市批准及何时获得上市批准亦存在不确定性，未来产品的竞争形势亦有可能随着市场环境发生变化。公司将密切关注后续注册申请等实际进展情况，及时履行信息披露义务。

敬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

2026 年 6 月 25 日