

股票简称：华海药业

股票代码：600521

公告编号：临 2024-114 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”）核准签发的注射用氯诺昔康和硫酸沙丁胺醇注射液的《药品注册证书》，现将相关情况公告如下：

一、注射用氯诺昔康相关情况

药品名称：注射用氯诺昔康

剂型：注射剂

规格：8mg

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 H20249124

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。

注射用氯诺昔康适用于在不适合口服用药的情况下对成人急性轻度至中度疼痛进行短期对症治疗的药物。注射用氯诺昔康最早由 Nycomed Austria GmbH（现为 Takeda 国际制药之子公司）研发，于 1997 年在欧盟（丹麦）上市。目前国内获得该药品注册证书的生产厂家主要有浙江震元制药有限公司、哈尔滨三联药业股份有限公司和苏州天马医药集团天吉生物制药有限公司等。根据米内网数据预测，注射用氯诺昔康 2023 年国内市场销售金额约人民币 3.69 亿元。

截止目前，公司在注射用氯诺昔康研发项目上已投入研发费用约人民币 620 万元。

二、硫酸沙丁胺醇注射液相关情况

药品名称：硫酸沙丁胺醇注射液

剂型：注射剂

规格：1ml：0.5mg（按 $C_{13}H_{21}NO_3$ 计）

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：化学药品 3 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 H20249106

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。

硫酸沙丁胺醇注射液用于治疗支气管哮喘或喘息型支气管炎等伴有支气管痉挛的呼吸道疾病。硫酸沙丁胺醇注射液最早由 Glaxo Wellcome UK Ltd 研发，于 2000 年 9 月在英国上市。目前国内获得该药品注册证书的生产厂家主要有成都倍特药业股份有限公司、石家庄四药有限公司等。根据米内网数据预测，硫酸沙丁胺醇注射液 2023 年国内市场销售金额约人民币 1.97 亿元。

截止目前，公司在硫酸沙丁胺醇注射液研发项目上已投入研发费用约人民币 580 万元。

三、对公司的影响

本次公司的注射用氯诺昔康、硫酸沙丁胺醇注射液获得国家药监局的《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。

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。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

二零二四年十月二十九日