

股票简称：华海药业

股票代码：600521

公告编号：临 2024-121 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”）下属全资子公司浙江华海生物科技有限公司（以下简称“华海生物”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的阿达木单抗注射液（以下简称“HOT-3010 闲康乐®”）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：阿达木单抗注射液

申报适应症：类风湿关节炎；强直性脊柱炎；银屑病；克罗恩病；葡萄膜炎；多关节型幼年特发性关节炎；儿童斑块状银屑病；儿童克罗恩病

剂型：注射剂

规格：0.8ml:40mg

注册分类：治疗用生物制品 3.3 类

受理号：CXSS2400138

申请事项：境内生产药品注册上市许可

申请人：浙江华海生物科技有限公司

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

HOT-3010 闲康乐®（阿达木单抗注射液）是公司根据国家药监局生物类似药相关指导原则开发的单抗生物类似药，主要用于治疗类风湿关节炎、强直性脊柱炎、银屑病等。截至目前，公司在该项目上已合计投入研发费用约人民币 19,291 万元。

根据国家药监局及药品审评中心网站显示，截至本公告披露日，阿达木单抗注射

液在国内已有 1 家原研厂家和 7 家生物类似药企业获准上市,包括 AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG、百奥泰生物制药股份有限公司、杭州博之锐生物制药有限公司等。

据弗若斯特沙利文预测,中国阿达木单抗类似药的销售收入已经由 2022 年的约人民币 22 亿元增长至 2023 年的约人民币 48.51 亿元,到 2030 年该品种中国市场规模预计将达到人民币 115 亿元。

三、风险提示

公司阿达木单抗注射液药品注册上市许可申请获得国家药监局受理,标志着该产品境内生产药品注册工作进入了审评阶段,公司将积极推进后续相关工作。

医药产品的研发,包括临床试验以及从注册申报到产业化生产的周期较长,环节较多,存在着技术、审核等多种不确定因素的影响,未来产品的竞争形势也将发生变化。公司将密切关注该药品注册申请的实际进展情况,及时履行信息披露义务。

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

二零二四年十二月十三日