

股票简称：华海药业

股票代码：600521

公告编号：临 2025-100 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”）核准签发的坎地沙坦酯氢氯噻嗪片（II）和注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯的《药品注册证书》，现将相关情况公告如下：

#### **一、坎地沙坦酯氢氯噻嗪片（II）相关情况**

药品名称：坎地沙坦酯氢氯噻嗪片（II）

剂型：片剂

规格：每片含坎地沙坦酯 16mg 与氢氯噻嗪 12.5mg

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：化学药 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 H20255456

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。

坎地沙坦酯氢氯噻嗪片（II）用于治疗高血压。本品不适用于高血压的初始治疗，本品适用于单用坎地沙坦酯或氢氯噻嗪不能有效控制血压的成年人原发性高血压，或两药联合用药同剂量的替代治疗。坎地沙坦酯氢氯噻嗪片（II）最早由武田（Takeda）和阿斯利康（Astrazeneca）共同研发，于 1998 年 12 月在爱尔兰上市。目前国内获得该药品注册证书的生产厂家主要有江苏德源药业股份有限公司和浙江诺得药业有限公司等。根据米内网数据预测，坎地沙坦酯氢氯噻嗪片 2024 年国内市场销售金额约人民币 1.49 亿元。

截至目前，公司在坎地沙坦酯氢氯噻嗪片研发项目上已投入研发费用约人民币 1,128 万元。

## 二、注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯相关情况

药品名称：注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯

剂型：注射剂

规格：75mg

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 H20255406

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。

注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯用于上消化道出血（由消化性溃疡、急性应激性溃疡、出血性胃炎等引起）的低危患者。注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯最早由あすか製薬株式会社研发，于 1995 年 3 月在日本上市。目前国内获得该药品注册证书的生产厂家主要有山西普德药业有限公司、湖北午时药业股份有限公司、海南合瑞制药股份有限公司等。根据米内网数据预测，注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯 2024 年国内市场销售金额约人民币 11.8 亿元。

截至目前，公司在注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯研发项目上已投入研发费用约人民币 431 万元。

## 三、对公司的影响

根据国家相关政策，公司坎地沙坦酯氢氯噻嗪片（II）和注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯按化学药品 3 类批准生产可视同通过一致性评价。本次坎地沙坦酯氢氯噻嗪片（II）和注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯获得国家药监局的《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。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

二零二五年九月十六日