

股票简称：华海药业

股票代码：600521

公告编号：临 2025-133 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”）核准签发的盐酸纳洛酮注射液的《药品注册证书》，现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：盐酸纳洛酮注射液

剂型：注射剂

规格：2ml:2mg

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 H20256395

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。

二、药品其他相关情况

盐酸纳洛酮注射液的适应症为：1、用于阿片类药物复合麻醉术后，拮抗该类药物所致的呼吸抑制，促使病人苏醒；2、用于阿片类药物过量，完全或部分逆转阿片类药物引起的呼吸抑制；3、解救急性乙醇中毒；4、用于急性阿片类药物过量的诊断。盐酸纳洛酮注射液最早由 ADAPT PHARMA OPERATIONS LTD 研发，于 1971 年 4 月在美国上市，原研未在国内上市。目前国内获得该药品注册证书的生产厂家主要有成都苑东生物制药股份有限公司、国药集团国瑞药业有限公司、舒美奇成都生物科技有限公司等。根据米内网数据预测，盐酸纳洛酮注射液 2024 年国内市场销售金额约人民币 4.78 亿元。

截止目前，公司在盐酸纳洛酮注射液研发项目上已投入研发费用约人民币 481 万元。

三、对公司的影响

根据国家相关政策，公司盐酸纳洛酮注射液按化学药品 3 类批准生产可视同通过一致性评价。该产品的获批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。

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

二零二五年十二月二十六日