

股票简称：华海药业

股票代码：600521

公告编号：临 2026-058 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”）核准签发的布瑞哌啉片和注射用硫酸艾沙康唑的《药品注册证书》，现将相关情况公告如下：

一、布瑞哌啉片相关基本情况

药品名称：布瑞哌啉片

剂型：片剂

规格：0.5mg、1mg、2mg

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 H20264518（0.5mg 规格）、国药准字 H20264517（1mg 规格）、国药准字 H20264516（2mg 规格）

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。

布瑞哌啉片用于治疗成人精神分裂症。布瑞哌啉片最早由 Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd. 研发，于 2015 年 7 月在美国上市，国内于 2024 年 6 月批准上市。目前国内获得该药品注册证书的生产厂家主要有 Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.、成都康弘药业集团股份有限公司、成都苑东生物制药股份有限公司等。根据米内网数据预测，布瑞哌啉片 2025 年国内市场销售金额约人民币 858 万元。

截至目前，公司在布瑞哌啉片国内研发项目上研发投入合计约人民币 349 万元。

二、注射用硫酸艾沙康唑相关基本情况

药品名称：注射用硫酸艾沙康唑

剂型：注射剂

规格：0.2g（按 $C_{22}H_{17}F_2N_5OS$ 计）

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 H20264498

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。

注射用硫酸艾沙康唑用于成人侵袭性曲霉病和侵袭性毛霉病感染患者的治疗。注射用硫酸艾沙康唑最早由 Astellas Pharma 和 Basilea Pharmaceutica 公司共同研发，于 2015 年 3 月在美国上市，国内于 2022 年 6 月批准上市。目前国内获得该药品注册证书的厂家主要有江苏奥赛康药业有限公司、齐鲁制药（海南）有限公司等。根据米内网数据预测，注射用硫酸艾沙康唑 2025 年国内市场销售金额约人民币 3.92 亿元。

截至目前，公司在注射用硫酸艾沙康唑国内研发项目上研发投入合计约人民币 1,192 万元。

三、对公司的影响

根据国家相关政策，公司布瑞哌唑片和注射用硫酸艾沙康唑按化学药品 4 类批准生产可视同通过一致性评价。上述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。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

二零二六年五月二十九日