

股票简称：华海药业

股票代码：600521

公告编号：临 2026-077 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”）核准签发的重酒石酸间羟胺注射液的《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：重酒石酸间羟胺注射液

剂型：注射剂

规格：1ml:10mg（按 $C_9H_{13}NO_2$ 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 H20265022

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

重酒石酸间羟胺注射液用于防治椎管内阻滞麻醉时发生的急性低血压；由于出血、药物过敏，手术并发症及脑外伤或脑肿瘤合并休克而发生的低血压，本品可用于辅助性对症治疗；也可用于心源性休克或败血症所致的低血压。重酒石酸间羟胺注射液最早由 Phebra Pty Ltd 公司研发，于 1987 年 12 月在美国上市，国内未进口。目前国内获得该药品注册证书的厂家主要有北京市永康药业有限公司、上海禾丰制药有限公司、海南倍特药业有限公司等。根据米内网数据预测，重酒石酸间羟胺注射液 2025 年国内市场销售金额约人民币 4.04 亿元。

截至目前，公司在重酒石酸间羟胺注射液研发项目上的研发投入合计约人民币598万元。

三、对公司的影响

根据国家相关政策，本次重酒石酸间羟胺注射液按化学药品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性。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

2026年7月2日