股票简称：华海药业　　股票代码：600521　　公告编号：临 2026-119 号

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”）核准签发的酮咯酸氨丁三醇注射液的《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：酮咯酸氨丁三醇注射液

剂型：注射剂

规格：1ml:30mg

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 H20266613

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

酮咯酸氨丁三醇注射液适用于成人需要阿片水平镇痛的中重度急性疼痛的短期治疗（不超过 5 天），通常用于手术后镇痛，不适用于轻度或慢性疼痛的治疗。酮咯酸氨丁三醇注射液由 Atnahs Pharma UK Limited 研发，于 1996 年 5 月在欧盟上市。目前国内获得该药品注册证书的生产厂家主要有成都倍特药业股份有限公司、四川尚锐生物医药有限公司等。根据米内网数据预测，酮咯酸氨丁三醇注射液 2026 年上半年国内市场销售金额约人民币 0.88 亿元。

截至目前，公司在酮咯酸氨丁三醇注射液项目上的研发投入约人民币 424 万元。

三、对公司的影响

根据国家相关政策，本次公司酮咯酸氨丁三醇注射液按化学药品 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 11 月 20 日