

股票简称：华海药业

股票代码：600521

公告编号：临 2026-087 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

关于子公司获得药品注册批准的公告

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。

近日，浙江华海药业股份有限公司（以下简称“华海药业”或“公司”）从国家药品监督管理局网站获悉，国家药品监督管理局通过优先审评审批程序批准上海华奥泰生物药业股份有限公司（系公司下属控股子公司，以下简称“华奥泰”）申报的瑞西奇单抗注射液（商品名：华亦净）上市，用于治疗成人（体重 $\geq 40\text{kg}$ ）泛发性脓疱型银屑病发作。现将相关情况公告如下：

一、药物基本情况

药物名称：瑞西奇单抗注射液

剂型：注射剂

规格：120mg（2ml）/瓶

注册分类：治疗用生物制品 1 类

批准的适应症：用于治疗成人（体重 $\geq 40\text{kg}$ ）泛发性脓疱型银屑病发作

持有人：上海华奥泰生物药业股份有限公司

二、药物的其他相关情况

泛发性脓疱型银屑病（Generalized Pustular Psoriasis, GPP）是一种罕见、可危及生命的、系统性中性粒细胞性皮肤病，发作时主要表现为全身红斑和脓疱并伴随全身系统性炎症症状，如发热、关节痛、肌痛、C 反应蛋白升高、白细胞增多等。GPP 的急性发作与死亡直接相关，若不及时控制可能会导致败血症和多系统器官衰竭，危及生命，因此治疗 GPP 的当务之急便是控制急性发作，亟须快速控制急性发作的治疗手段。泛发性脓疱型银屑病已于 2023 年被纳入中国《第二批罕见病目录》。

目前全球范围内，尚未有国内企业自研的靶向 IL-36R 抗体获批上市。瑞西奇单抗注射液作为国内首个自研创新抗 IL-36R 抗体，可通过抑制 IL-36 通路发挥抗炎的

生物学效应。根据研究分析结果显示，相比于安慰剂，瑞西奇拜单抗注射液单次静脉给药后的第1周 GPP 发作患者的皮肤脓疱得到明显清除，达到方案预设的主要研究终点，安全性方面表现良好，未发现新的安全性信号。

截至目前，公司在瑞西奇拜单抗注射液项目上的研发投入合计约人民币 25,915 万元。

三、风险提示

瑞西奇拜单抗注射液为公司首个获批的1类生物新药，也是国内首款 IL-36R 单抗药物。该产品的获批，将进一步丰富公司创新药产品管线，完善公司生物药产业布局，提升公司创新研发的核心竞争力，对公司长远发展具有积极的意义。

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 29 日