

股票简称：华海药业

股票代码：600521

公告编号：临 2026-098 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”）下属全资子公司浙江华海制药科技有限公司（以下简称“制药科技”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的利奥西呱片的《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：利奥西呱片

剂型：片剂

规格：0.5mg、1mg、2.5mg

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：浙江华海制药科技有限公司

药品批准文号：国药准字 H20265748（0.5mg）、国药准字 H20265749（1mg）、
国药准字 H20265747（2.5mg）

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

利奥西呱片用于慢性血栓栓塞性肺动脉高压（CTEPH）和动脉性肺动脉高压（PAH）的治疗。利奥西呱片最早由 Bayer 研发，于 2013 年 10 月在美国批准上市；2014 年在欧盟和日本获批上市；2017 年 9 月在中国批准进口，持证商为 Bayer AG，商品名安吉奥®（Adempas®）。目前国内获得该药品注册证书的厂家主要有宁波美诺华天康药业有限公司、杭州和康药业有限公司等。根据米内网数据预测，利奥西呱片 2025 年国内市场销售金额约人民币 1.5 亿元。

截至目前，公司在利奥西呱片项目上的研发投入合计约人民币 743 万元。

三、对公司的影响

根据国家相关政策，本次利奥西呱片按化学药品 4 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 8 月 28 日