

股票简称：华海药业
债券简称：华海转债

股票代码：600521
债券代码：110076

公告编号：临 2026-100 号

浙江华海药业股份有限公司

关于制剂产品获得境外上市许可的公告

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”）子公司华海药业欧洲责任有限公司（Huahai Pharma Europe GmbH，以下简称“华海欧洲公司”）于近日收到德国联邦药品和医疗器械管理局核准签发的阿哌沙班片的上市许可，现将相关情况公告如下：

一、本次产品境外上市许可情况

产品名称	剂型	规格	上市许可号	发证国家
阿哌沙班片	片剂	2.5mg 5mg	7016884.00.00 7016885.00.00	德国

二、药品其他相关情况

阿哌沙班片主要用于成人预防接受择期髋关节或膝关节置换术后的静脉血栓栓塞事件（VTE）、预防非瓣膜性心房颤动(NVAF)成人患者的卒中和全身性栓塞等。阿哌沙班片最早由 Bristol-Myers Squibb 与 Pfizer 联合开发，于 2011 年 5 月在欧盟上市。当前欧洲境内，阿哌沙班片主要生产商有 Alfred E. Tiefenbacher (GmbH & Co. KG)、Adalvo Limited、Adamed Pharma S.A.等。2025 年该药品欧洲市场销售额约 52.7 亿美元（数据来源于 IQVIA）。

截至目前，公司在阿哌沙班片欧洲研发项目上的研发投入合计约人民币 369 万元。

三、对公司的影响

公司的阿哌沙班片获得德国的上市许可，进一步丰富公司海外产品管线布局，提升产品的国际市场竞争力，推动公司国际业务持续向深度和广度拓展，为公司的稳健可持续发展夯实基础。

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 9 月 14 日