

股票简称：华海药业

股票代码：600521

公告编号：临 2026-068 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

### 关于公司及下属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”）及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”）核准签发的甲苯磺酸艾多沙班片、培哚普利氨氯地平片(III)、雷米普利片的《药品注册证书》，现将相关情况公告如下：

#### 一、甲苯磺酸艾多沙班片相关基本情况

药品名称：甲苯磺酸艾多沙班片

剂型：片剂

规格：30mg、60mg（按  $C_{24}H_{30}ClN_7O_4S$  计）

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：浙江华海药业股份有限公司

药品批准文号：国药准字 H20264696、国药准字 H20264697

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。

甲苯磺酸艾多沙班片用于治疗伴有一个或多个风险因素（如充血性心力衰竭、高血压、年龄 $\geq 75$ 岁、糖尿病、既往卒中或短暂性脑缺血发作（TIA）病史）的非瓣膜性房颤（NVAF）成人患者，预防卒中和体循环栓塞、治疗成人深静脉血栓（DVT）和肺栓塞（PE），以及预防成人深静脉血栓和肺栓塞复发。甲苯磺酸艾多沙班片最早由 Daiichi Sankyo Europe GmbH 研发，于 2011 年在日本上市，国内于 2018 年 12 月批准上市。目前国内获得该药品注册证书的厂家主要有上海迪赛诺医药集团股份有限公司、齐鲁制药有限公司和扬子江药业集团南京海陵药业有限公司等。根据米内网数据预测，甲苯磺酸艾多沙班片 2025 年国内市场销售金额约人民币 6.15 亿元。

截至目前，公司在甲苯磺酸艾多沙班片国内研发项目上的研发投入约人民币 998 万元。

## 二、培哌普利氨氯地平片（III）相关基本情况

药品名称：培哌普利氨氯地平片（III）

剂型：片剂

规格：每片含精氨酸培哌普利 10mg、苯磺酸氨氯地平 5mg（按  $C_{20}H_{25}ClN_2O_5$  计）

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：浙江华海药业股份有限公司

药品批准文号：国药准字 H20264659

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。

培哌普利氨氯地平片（III）用于单药治疗不能充分控制高血压的成人患者；或者作为替代疗法适用于在相同剂量水平的培哌普利和氨氯地平联合治疗下病情得以控制的原发性高血压。培哌普利氨氯地平片（III）最早由 Les Laboratoires Servier 研发，于 2008 年 3 月在欧盟上市，国内于 2018 年 4 月批准上市。目前国内获得该药品注册证书的生产厂家主要有海南皇隆制药股份有限公司、石家庄龙泽制药股份有限公司等。根据米内网数据预测，培哌普利氨氯地平片 2025 年国内市场销售金额约人民币 6.12 亿元。

截至目前，公司在培哌普利氨氯地平片（III）国内研发项目上的研发投入约人民币 541 万元。

## 三、雷米普利片相关基本情况

药品名称：雷米普利片

剂型：片剂

规格：2.5mg、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 H20264681、国药准字 H20264682

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。

雷米普利片用于原发性高血压，急性心肌梗死（2~9 天）后出现的轻~中度心力衰竭（NYHA II 和 III），非糖尿病肾病患者，降低心肌梗死、卒中和心血管原因死亡的风险。雷米普利片最早由 Sanofi Belgium 研发，于 1993 年 10 月在比利时上市，国内于 2001 年 12 月批准上市。目前国内获得该药品注册证书的生产厂家主要有昆山龙灯瑞迪制药有限公司等。根据米内网数据预测，雷米普利片 2025 年国内市场销售金额约人民币 1.31 亿元。

截至目前，公司全资子公司制药科技在雷米普利片研发项目上的研发投入约人民币 810 万元。

#### 四、对公司的影响

根据国家相关政策，甲苯磺酸艾多沙班片、培哌普利氨氯地平片（III）、雷米普利片按化学药品 4 类批准生产可视同通过一致性评价。上述产品的获批进一步丰富了公司的产品线，有助于提升公司及下属子公司产品的市场竞争力。

#### 五、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。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 6 月 15 日