

股票简称：华海药业

股票代码：600521

公告编号：临 2026-008 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

关于获得药品补充申请批准通知书的公告

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”）核准签发的注射用阿糖胞苷的《药品补充申请批准通知书》。该产品是在公司已获批的注射用阿糖胞苷（规格：0.5g）基础上，申请新增规格 0.1g。现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：注射用阿糖胞苷

剂型：注射剂

规格：0.1g

申请事项：境内生产药品补充申请

注册分类：化学药品

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 H20269025

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，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，批准本品增加 0.1g 规格，核发药品批准文号。

二、药品其他相关情况

公司已于 2025 年 3 月获得注射用阿糖胞苷（0.5g）的《药品注册证书》，具体内容详见公司于 2025 年 3 月 11 日刊登在中国证券报、上海证券报、证券时报、证券日报及上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）上的《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》（公告编号：临 2025-021 号）。

注射用阿糖胞苷用于成人和儿童急性非淋巴细胞性白血病的诱导缓解和维持治疗，它对其他类型的白血病也有治疗作用，如：急性淋巴细胞性白血病和慢性髓

细胞性白血病（急变期）。本品可单独或与其他抗肿瘤药联合应用，联合用药疗效更好。注射用阿糖胞苷最早由 Upjohn 研发，于 1969 年 6 月在美国上市，国内于 1988 年 9 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国药一心制药有限公司、瀚晖制药有限公司、杭州民生药业股份有限公司等。根据米内网数据预测，注射用阿糖胞苷 2025 年国内市场销售金额约人民币 3.06 亿元。

截至目前，公司在注射用阿糖胞苷研发项目上已投入研发费用约人民币 817 万元。

三、对公司的影响

根据国家相关政策，本次公司注射用阿糖胞苷（0.1g）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。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

二零二六年二月三日