

股票简称：华海药业

股票代码：600521

公告编号：临 2026-010 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”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的马来酸曲美布汀片的《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：马来酸曲美布汀片

剂型：片剂

规格：0.1g

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：化学药品 3 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 H20263372

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**

马来酸曲美布汀片用于胃肠道运动功能紊乱引起的食欲不振、恶心、呕吐、嗝气、腹胀、腹鸣、腹痛、腹泻、便秘等症状的改善和肠易激综合征。马来酸曲美布汀片最早由田边三菱制药研发，于 1984 年 5 月在日本上市。目前国内获得该药品注册证书的生产厂家主要有远大医药（天津）有限公司、海南普利制药股份有限公司、信合援生制药股份有限公司等。根据米内网数据预测，马来酸曲美布汀片 2025 年国内市场销售金额约人民币 3.4 亿元。

截至目前，公司在马来酸曲美布汀片研发项目上已投入研发费用约人民币 1,010 万元。

### 三、对公司的影响

根据国家相关政策，公司马来酸曲美布汀片按化学药品 3 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，有助于提升公司产品的市场竞争力。

### 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。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

二零二六年二月二十四日