股票简称：华海药业　　股票代码：600521　　公告编号：临 2026-121 号

浙江华海药业股份有限公司
关于制剂产品获得美国 FDA 批准文号的公告

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。

近日，浙江华海药业股份有限公司（以下简称“公司”）收到美国食品药品监督管理局（以下简称“美国 FDA”）的通知，公司向美国 FDA 申报的西格列汀片的新药简略申请（ANDA，即美国仿制药申请）已获得正式批准，现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

1、药物名称：西格列汀片

2、ANDA 号：216886

3、剂型：片剂

4、规格：25 mg、50 mg、100 mg

5、申请事项：ANDA（美国新药简略申请）

6、申请人：普霖斯通制药有限公司（Prinston Pharmaceutical, Inc.）

二、药物的其他相关情况

公司于 2024 年 10 月 9 日发布了《浙江华海药业股份有限公司关于制剂产品西格列汀片获得美国 FDA 暂时批准文号的公告》（公告编号：临 2024-107 号），公司向美国 FDA 申报的西格列汀片新药简略申请已获得暂时批准。近日，公司收到美国 FDA 通知，公司向其申请的西格列汀片新药简略申请（ANDA）已获得正式批准。

西格列汀片主要用于治疗 2 型糖尿病。西格列汀片由 MERCK SHARP DOHME 研发，于 2006 年 10 月在美国上市。当前美国境内，西格列汀片的主要生产厂商有 APOTEX、SANDOZ、WATSON 等。2026 年上半年该药品美国市场销售额约 12.6

亿美元（数据来源于 IQVIA 数据库）。

截至目前，公司在西格列汀片美国项目上的研发投入合计约 800 万元人民币。

本次西格列汀片获得美国 FDA 正式批准文号，标志着公司具备了在美国市场销售该产品的资格，有利于公司不断扩大美国市场销售，丰富产品梯队，提升公司的品牌知名度及市场竞争力。

敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

浙江华海药业股份有限公司董事会

2026 年 11 月 26 日