

股票简称：华海药业

股票代码：600521

公告编号：临 2024-033 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”）核准签发的白消安注射液的《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：白消安注射液

剂型：注射剂

规格：10ml：60mg

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 H20243505

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

白消安注射液适用于联合环磷酰胺，作为慢性髓性白血病同种异体的造血祖细胞移植前的预处理方案。白消安注射液由 Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd. 研发，于 1999 年 2 月在美国上市，国内于 2003 年 12 月批准进口。目前国内获得该药品注册证书的生产厂家主要有健进制药有限公司、华润双鹤药业股份有限公司、青岛海大科技制药有限公司。根据米内网数据预测，白消安注射液 2023 年上半年国内市场销售金额约人民币 1.13 亿元。

截止目前，公司在白消安注射液研发项目上已投入研发费用约人民币 1,148 万元。

三、对公司的影响

白消安注射液获得国家药监局的《药品注册证书》，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。根据国家相关政策，公司白消安注射液按化学药品4类批准生产可视同通过一致性评价，医疗机构将会优先采购并在临床中优先选用，对公司的经营业绩产生积极的影响。

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，有可能存在销售不达预期等情况。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

二零二四年四月二十三日