

股票简称：华海药业

股票代码：600521

公告编号：临 2025-105 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

关于子公司药品上市许可申请获得受理的提示性公告

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“华海药业”或“公司”）下属子公司上海华奥泰生物药业股份有限公司（以下简称“华奥泰”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）签发的瑞西奇拜单抗（研发代号为：HB0034）注射液境内生产药品注册上市许可申请的《受理通知书》。现将相关情况公告如下：

一、药物基本情况

药物名称：瑞西奇拜单抗注射液

剂型：注射剂

规格：120mg（2ml）/瓶

申报适应症：用于治疗成人泛发性脓疱型银屑病（GPP）发作

注册分类：治疗用生物制品 1 类

申请人：上海华奥泰生物药业股份有限公司

受理号：CXSS2500106

申请事项：境内生产药品注册上市许可

申请人：上海华奥泰生物药业股份有限公司

结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

二、药物的其他相关情况

2025 年 3 月，公司 HB0034 注射液用于治疗泛发性脓疱型银屑病急性发作的多中心、双盲、随机、安慰剂平行对照的关键性临床试验达到主要疗效终点和所有次要疗效终点（具体内容详见公司于 2025 年 3 月 5 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

份有限公司关于子公司药物临床试验进展的公告》(公告编号:临 2025-020 号))。

2025 年 8 月,公司 HB0034 注射液被纳入国家药监局药品审评中心的优先审评品种名单。具体内容详见公司于 2025 年 8 月 19 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下属子公司产品被纳入优先审评品种名单的公告》(公告编号:临 2025-090 号)。

近日,公司收到国家药监局签发的 HB0034 注射液境内生产药品注册上市许可申请的《受理通知书》。

泛发性脓疱型银屑病(generalized pustular psoriasis, GPP)是一种罕见、可危及生命的、系统性中性粒细胞性皮肤病,发作时主要表现为全身红斑和脓疱并伴随全身系统性炎症症状,如发热、关节痛、肌痛、C 反应蛋白升高、白细胞增多等。GPP 的急性发作与死亡直接相关,若不及时控制可能会导致败血症和多系统器官衰竭,危及生命,因此治疗 GPP 的当务之急便是控制急性发作,亟须快速控制急性发作的治疗手段。泛发性脓疱型银屑病已于 2023 年被纳入中国《第二批罕见病目录》。

目前全球范围内,尚未有国内企业自研的靶向 IL-36R 抗体获批上市。HB0034 作为国内首个自研创新抗 IL-36R 抗体,可通过抑制 IL-36 通路发挥抗炎的生物学效应。根据研究分析结果显示,相比于安慰剂,HB0034 单次静脉给药后的第 1 周 GPP 发作患者的皮肤脓疱得到明显清除,达到方案预设的主要研究终点,安全性方面表现良好,未发现新的安全性信号。

此外,公司的 HB0034 已获得美国食品药品监督管理局(以下简称“美国 FDA”)孤儿药认定,用于治疗泛发性脓疱型银屑病(GPP)。具体内容详见公司于 2023 年 10 月 18 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子公司产品获得美国 FDA 孤儿药认定的公告》(公告编号:临 2023-106 号)。

截至目前,公司在 HB0034 注射液项目上已合计投入研发费用约人民币 22,683 万元。

三、风险提示

根据药品注册相关法律法规要求,药品需经药品监督管理机构审评、审批通过后方可生产上市,同时药品能否最终获得上市批准及何时获得上市批准亦存在不确定

性，未来产品的竞争形势亦有可能随着市场环境发生变化。公司将密切关注后续注册申请等实际进展情况，及时履行信息披露义务。

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

二零二五年十月九日