

股票简称：华海药业
债券简称：华海转债

股票代码：600521
债券代码：110076

公告编号：临 2025-118 号

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”）核准签发的注射用尼可地尔的《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：注射用尼可地尔

剂型：注射剂

规格：12mg

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 H20255924

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

注射用尼可地尔用于不稳定型心绞痛。注射用尼可地尔最早由中外製薬株式会社研发，于 1993 年 9 月在日本上市，国内未进口原研。目前国内获得该药品注册证书的生产厂家主要有北京四环科宝制药股份有限公司、扬子江药业集团有限公司、天津天士力之骄药业有限公司等。根据米内网数据预测，注射用尼可地尔 2024 年国内市场销售金额约人民币 6.2 亿元。

截至目前，公司在注射用尼可地尔研发项目上已投入研发费用约人民币 678 万元。

三、对公司的影响

根据国家相关政策，公司注射用尼可地尔按化学药品 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

二零二五年十一月十七日