

股票简称：华海药业

股票代码：600521

公告编号：临 2025-061 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”）核准签发的达格列净二甲双胍缓释片的《药品注册证书》，现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

1、药品名称及规格：

（1）达格列净二甲双胍缓释片（I）：每片含达格列净 5mg（按 $C_{21}H_{25}ClO_6$ 计）和盐酸二甲双胍 500mg；每片含达格列净 10mg（按 $C_{21}H_{25}ClO_6$ 计）和盐酸二甲双胍 1000mg；

（2）达格列净二甲双胍缓释片（III）：每片含达格列净 5mg（按 $C_{21}H_{25}ClO_6$ 计）和盐酸二甲双胍 1000mg；

（3）达格列净二甲双胍缓释片（IV）：每片含达格列净 10mg（按 $C_{21}H_{25}ClO_6$ 计）和盐酸二甲双胍 500mg；

2、剂型：片剂；

3、申请事项：药品注册（境内生产）；

4、注册分类：化学药品 4 类；

5、申请人：浙江华海药业股份有限公司；

6、药品批准文号：国药准字 H20254137、国药准字 H20254138、国药准字 H20254139、国药准字 H20254140；

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

达格列净二甲双胍缓释片用于正在接受达格列净和盐酸二甲双胍治疗的 2 型

糖尿病成人患者改善血糖控制。达格列净二甲双胍缓释片最早由阿斯利康研发，于2014年7月在澳大利亚上市，国内于2023年6月批准上市。目前国内获得该药品注册证书的生产厂家主要有南京正大天晴制药有限公司、齐鲁制药有限公司和石家庄四药有限公司等。根据米内网数据预测，达格列净二甲双胍缓释片2024年国内市场销售金额约人民币1.95亿元。

截至目前，公司在达格列净二甲双胍缓释片研发项目上已投入研发费用约人民币1,831万元。

三、对公司的影响

本次达格列净二甲双胍缓释片获得国家药监局的《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，对公司经营发展具有一定的积极作用。

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

二零二五年五月二十二日