

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 2026-002 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”）核准签发的左卡尼汀注射液的《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：左卡尼汀注射液

剂型：注射剂

规格：5ml:1g

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 H20256505

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

左卡尼汀注射液用于慢性肾衰长期血透病人因继发性肉碱缺乏产生的一系列并发症，临床表现如心肌病、骨骼肌病、心律失常、高脂血症，以及低血压和透析中肌痉挛等。左卡尼汀注射液最早由 ALFASIGMA S.P.A. 公司研发，于 1979 年 6 月在意大利上市，国内于 1999 年 8 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西洲医药科技（浙江）有限公司、云南龙海天然植物药业有限公司、广东健信制药股份有限公司等。根据米内网数据预测，左卡尼汀注射液 2025 年上半年国内市场销售金额约人民币 5.08 亿元。

截至目前，公司在左卡尼汀注射液研发项目上已投入研发费用约人民币 469

万元。

三、对公司的影响

根据国家相关政策，公司左卡尼汀注射液按化学药品 4 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

二零二六年一月六日