

股票简称：华海药业

股票代码：600521

公告编号：临 2026-013 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”）下属控股子公司长兴制药股份有限公司（以下简称“长兴制药”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的硫酸镁钠钾口服用浓溶液的《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：硫酸镁钠钾口服用浓溶液

剂型：口服溶液剂

规格：177ml：硫酸镁（按 $MgSO_4$ 计）1.6g、硫酸钠 17.5g 与硫酸钾 3.13g

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：长兴制药股份有限公司

药品批准文号：国药准字 H20263504

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

硫酸镁钠钾口服用浓溶液适用于成人，用于任何需要清洁肠道的操作前的肠道清洁（如需要肠道可视化的操作包括内镜、放射性检查、外科手术），本品不用于治疗便秘。硫酸镁钠钾口服用浓溶液最早由美国 Braintree Laboratories 研发，于 2010 年 8 月在美国获批上市，国内于 2022 年 11 月批准上市。目前国内获得硫酸镁钠钾口服用浓溶液注册证书的厂家主要有济川药业集团有限公司、扬子江药业集团上海海尼药业有限公司等。根据米内网数据预测，硫酸镁钠钾口服用浓溶液 2025 年前

三季度国内市场销售额约为人民币 3.27 亿元。

截至目前，公司控股子公司长兴制药在硫酸镁钠钾口服用浓溶液研发项目上已投入研发费用约人民币 463 万元。

三、对公司的影响

根据国家相关政策，本次硫酸镁钠钾口服用浓溶液按化学药品 4 类批准生产可视为通过一致性评价。该产品的获批进一步丰富了公司的产品线，有助于提升公司子公司长兴制药的市场竞争力。

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

二零二六年三月九日