

股票简称：华海药业

股票代码：600521

公告编号：临 2026-092 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

关于子公司通过药品 GMP 符合性检查的公告

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”）于近日获悉，公司下属子公司浙江华海生物科技有限公司（以下简称“华海生物”）、上海华奥泰生物药业股份有限公司（以下简称“华奥泰”）、浙江华海建诚药业有限公司（以下简称“华海建诚”）通过药品 GMP 符合性检查。现将相关情况公告如下：

一、GMP 检查相关情况

1、华海生物 GMP 检查相关情况

企业名称：浙江华海生物科技有限公司

检查地址：浙江省杭州市钱塘区下沙街道呈瑞街 278 号

检查范围：治疗用生物制品（瑞西奇拜单抗注射液）：原液 2 车间、制剂 2 车间、包装车间、称量中心，HB0034 注射液生产线

检查时间：2025 年 12 月 12 日至 12 月 16 日、2026 年 1 月 5 日至 1 月 7 日

检查结论：符合《药品生产质量管理规范》（2010 修订）要求

2、华奥泰 GMP 检查相关情况

企业名称：上海华奥泰生物药业股份有限公司

检查地址：中国（上海）自由贸易试验区蔡伦路 538 号 2 幢 1 楼

检查范围：委托生产治疗用生物制品（瑞西奇拜单抗注射液）（受托方：浙江华海生物科技有限公司，生产车间和生产线：原液 2 车间、制剂 2 车间、包装车间、称量中心，HB0034 注射液生产线）

检查依据：《药品生产质量管理规范》及相关附录

检查时间：2026 年 3 月 31 日至 4 月 1 日

检查结论：符合要求

3、华海建诚 GMP 检查相关情况

企业名称：浙江华海建诚药业有限公司

检查地址：浙江省台州市临海市杜桥医化园区东海第六大道三号

检查范围：原料药（氢溴酸伏硫西汀）

检查时间：2025 年 4 月 27 日至 4 月 30 日

检查结论：符合《药品生产质量管理规范》（2010 修订）要求

二、GMP 检查涉及的主要产品情况

1、本次华海生物及华奥泰 GMP 检查涉及的产品为瑞西奇拜单抗注射液。瑞西奇拜单抗注射液为公司下属子公司华奥泰首个获批的 1 类生物新药，也是国内首款 IL-36R 单抗药物，主要用于治疗成人（体重 $\geq 40\text{kg}$ ）泛发性脓疱型银屑病发作。目前全球范围内，尚未有其他国内企业自研的靶向 IL-36R 抗体获批上市。

2、本次华海建诚 GMP 检查涉及的产品为原料药氢溴酸伏硫西汀，该产品主要用于治疗成人抑郁症。目前国内该原料药产品的生产厂家主要有江苏豪森药业集团有限公司、扬子江药业集团有限公司等。根据药智网和 IQVIA 数据库信息，氢溴酸伏硫西汀 2025 年国内原料药用量约 60kg-70kg，相关制剂产品销售额约 8,571 万元人民币。

三、对公司的影响

本次公司下属子公司华海生物、华奥泰及华海建诚通过药品 GMP 符合性检查，将为相关产品的国内商业化生产与供应奠定基础，对公司的未来发展产生积极作用。

产品的生产和销售容易受政策、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

2026 年 8 月 19 日