

证券代码：600267

证券简称：海正药业

公告编号：临 2025-39 号

浙江海正药业股份有限公司 关于富马酸贝达喹啉原料药获得《化学原料药上市申 请批准通知书》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法律责任。

近日，浙江海正药业股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的富马酸贝达喹啉原料药的《化学原料药上市申请批准通知书》。现就相关情况公告如下：

一、该药品的基本情况

化学原料药名称：富马酸贝达喹啉

登记号：Y20230001222

通知书编号：2025YS00590

化学原料药注册标准编号：YBY67102025

包装规格：20kg/袋

申请事项：境内生产化学原料药上市申请

生产企业：浙江海正药业股份有限公司

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。

二、药品的相关情况

富马酸贝达喹啉是一种二芳基喹啉类抗分枝杆菌药物，作为联合治疗的一部分，适用于治疗成人和青少年（12岁至<18岁且体重 $\geq$ 30kg）耐多药肺结核（MDR-TB），其原研厂家为西安杨森制药。目前，富马酸贝达喹啉原料药国内主要生产厂商有浙江海正药业股份有限公司、先声药业有限公司等。

据统计，富马酸贝达喹啉原料药 2024 年全球销售量约为 1,482.57 公斤，其

中国内销售量约为 151.08 公斤；2025 年 1-3 月全球销售量约为 167.39 公斤，其中国内销售量约为 37.43 公斤（数据来源于 IQVIA 数据库）。

2024 年 1 月 5 日，国家药监局受理了公司递交的富马酸贝达喹啉原料药的注册申请。2025 年 7 月 22 日，公司富马酸贝达喹啉原料药通过国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称“CDE”）技术审评，在 CDE 原辅包登记信息平台上显示状态为“A”。截至目前，公司在该药品研发项目上已投入约 1,442.20 万元人民币。

三、对上市公司影响及风险提示

本次公司富马酸贝达喹啉原料药通过 CDE 技术审评，证明该原料药已符合国家相关药品审批技术标准，可进行生产销售，有利于进一步丰富公司的产品线，提升市场竞争力。由于医药产品的行业特点，各类产品/药品的具体销售情况可能受到国家政策、市场环境变化等因素影响，具有较大不确定性，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

浙江海正药业股份有限公司董事会

二〇二五年七月二十四日