

证券代码：600267

证券简称：海正药业

公告编号：临 2025-50 号

浙江海正药业股份有限公司 关于全资子公司盐酸米诺环素原料药获得《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”）全资子公司海正药业南通有限公司（以下简称“海正南通公司”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的盐酸米诺环素原料药的《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：盐酸米诺环素

登记号：Y20240000032

通知书编号：2025YS00742

化学原料药注册标准编号：YBY68832025

包装规格：5kg/袋

申请事项：境内生产化学原料药上市申请

生产企业：海正药业南通有限公司

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

盐酸米诺环素适用于因葡萄球菌、链球菌、肺炎球菌、淋病奈瑟菌、痢疾杆菌、大肠埃希菌、克雷伯氏菌、变形杆菌、绿脓杆菌、梅毒螺旋体及衣原体等对本品敏感的病原体引起的下列感染：（1）尿道炎、男性非淋菌性尿道炎(NGU)、前列腺炎、淋病、膀胱炎、附睾炎、宫内感染、肾盂肾炎、肾盂炎、肾盂膀胱

炎等。(2) 浅表性化脓性感染：痤疮、扁桃体炎、肩周炎、毛囊炎、脓皮症、疖、疔肿症、痈、蜂窝组织炎、汗腺炎、皮脂囊肿粉瘤、乳头状皮肤炎、甲沟炎、脓肿、鸡眼继发性感染、咽炎、泪囊炎、眼睑缘炎、麦粒肿、牙龈炎、牙冠周围炎、牙科性上颌窦炎、感染性上颌囊肿、牙周炎、外耳炎、外阴炎、阴道炎、创伤感染、手术后感染。(3) 深部化脓性疾病：乳腺炎、淋巴管（结）炎、颌下腺炎、骨髓炎、骨炎。(4) 急慢性支气管炎、喘息型支气管炎、支气管扩张、支气管肺炎、细菌性肺炎、异型肺炎、肺部化脓症。(5) 梅毒。(6) 中耳炎、副鼻窦炎、颌下腺炎。(7) 痢疾、肠炎、感染性食物中毒、胆管炎、胆囊炎。(8) 腹膜炎。(9) 败血症、菌血症。原研厂家为美国惠氏制药有限公司。目前，盐酸米诺环素原料药国内主要生产厂商有海正南通公司、浙江昌海制药有限公司等。

据统计，盐酸米诺环素原料药 2024 年全球销售量约为 35,648.65 公斤，其中国内销售量约为 7,914.50 公斤；2025 年 1-3 月全球销售量约为 8,572.46 公斤，其中国内销售量约为 2,092.66 公斤（数据来源于 IQVIA 数据库）。

2024 年 3 月 13 日，国家药监局受理了海正南通公司递交的盐酸米诺环素原料药的注册申请。2025 年 8 月 22 日，海正南通公司盐酸米诺环素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 1,921 万元人民币。

三、对上市公司影响及风险提示

本次海正南通公司盐酸米诺环素原料药通过 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

二〇二五年八月二十六日