

证券代码：600267

证券简称：海正药业

公告编号：临 2025-72 号

浙江海正药业股份有限公司

关于全资子公司通过药品 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”）收到江苏省药品监督管理局下发的《药品GMP符合性检查告知书》（苏药监药生告知〔2025〕438号）。现就相关情况公告如下：

一、GMP检查相关信息

企业名称：海正药业南通有限公司

检查地址：江苏省南通市如东沿海经济开发区海滨四路18号

检查范围及相关车间、生产线：原料药(盐酸米诺环素)（合成及氢化工序：NP11幢HP102车间，精制工序：NP08幢HP201车间；NP11幢HP102车间盐酸米诺环素生产线、NP08幢HP201车间盐酸米诺环素生产线）

检查时间：2025年10月31日至2025年11月02日

检查结论：符合要求

二、本次检查所涉生产线及产品情况

本次药品GMP符合性检查中，盐酸米诺环素原料药是上市前的首次药品GMP符合性检查，对应生产线是新建生产线后首次通过GMP符合性检查，截至目前，上述车间相关固定资产累计投入约9,916万元，其中已完成投入约8,630万元（未经审计）。

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感染等，其原研厂家为美国惠氏制药有限公司。海正南

通公司盐酸米诺环素已于2025年8月获得《化学原料药上市申请批准通知书》，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35,658.87公斤，其中国内销售量约为7,914.50公斤；2025年1-6月全球销售量约为17,265.61公斤，其中国内销售量约为4,156.60公斤（数据来源于IQVIA数据库）。

三、对上市公司影响及风险提示

本次海正南通公司通过药品 GMP 符合性检查，表明其相关生产线、药品符合 GMP 要求，有利于公司进一步丰富生产品种，保持稳定的生产能力，满足市场需求。由于医药产品的行业特点，药品的生产，销售受到市场环境、行业政策、供求关系等因素影响，具有一定的不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，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

二〇二五年十二月四日