

证券代码：600267

证券简称：海正药业

公告编号：临 2025-75 号

浙江海正药业股份有限公司 关于全资子公司依维莫司原料药获得 CEP 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杭州有限公司（简称“海正杭州公司”）收到欧洲药品质量管理局（European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare，以下简称“EDQM”）签发的依维莫司原料药欧洲药典适用性认证证书（Certificate of Suitability to Monograph of European Pharmacopoeia，以下简称“CEP 证书”），现就相关情况公告如下：

一、CEP证书相关信息

药品名称：EVEROLIMUS/依维莫司

产品剂型：原料药

证书编号：No. CEP 2024-314 - Rev 00

生产地址：浙江省杭州市富阳区胥口镇海正路1号

发证机构：欧洲药品质量管理局（EDQM）

二、药品的其他相关情况

依维莫司主要适用于既往接受舒尼替尼或索拉非尼治疗失败的晚期肾细胞癌成人患者；不可切除的、局部晚期或转移性的、分化良好的（中度分化或高度分化）进展期胰腺神经内分泌瘤成人患者；无法手术切除的、局部晚期或转移性的、分化良好的、进展期非功能性胃肠道或肺源神经内分泌肿瘤（NET）成人患者；需要治疗干预但不适用于手术切除的结节性硬化症（TSC）相关的室管膜下巨细胞星形细胞瘤（SEGA）成人和儿童患者；用于治疗不需立即手术治疗的结节

性硬化症相关的肾血管平滑肌脂肪瘤（TSC-AML）成人患者。依维莫司临幊上还可用于预防肾移植和心脏移植手术后的排斥反应。目前，国内外依维莫司原料药的主要生产、销售厂商有诺华公司、晖致医药等。据统计，依维莫司原料药2024年的全球销售量约为128.81公斤，2025年1-6月的全球销售量约为66.01公斤（数据来源于IQVIA数据库）。海正杭州公司于2024年6月29日向EDQM提交了依维莫司原料药的CEP申请，并于近日收到EDQM签发的CEP证书。

本次海正杭州公司依维莫司原料药获得CEP认证证书，显示欧洲规范市场对该原料药质量的认可和肯定，标志此产品具备以原料药形式进入欧盟及承认CEP证书的其他市场的资质，为公司进一步拓展国际市场带来积极的影响。

国际原料药业务易受海外市场环境变化、汇率波动等因素影响，敬请广大投资者理性投资，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

二〇二五年十二月十三日