

证券代码：600267

证券简称：海正药业

公告编号：临 2025-83 号

浙江海正药业股份有限公司

关于获得药品补充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”）核准签发的依维莫司片《药品补充申请批准通知书》。本产品是在公司已获批的依维莫司片（规格：5mg，批准文号：国药准字 H20253002）基础上，申请新增 2.5mg 规格。现就相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：依维莫司片

剂型：片剂

规格：2.5mg

注册分类：化学药品

原药品批准文号：国药准字 H20253002

药品注册标准编号：YBH34062025

申请内容：增加 2.5mg 规格

受理号：CYHB2500448

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，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，批准本品如下申请事项：在原有规格基础上增加 2.5mg 规格，核发新批准文号。

上市许可持有人、生产企业：浙江海正药业股份有限公司

药品批准文号：国药准字 H20258293

药品批准文号有效期：至 2030 年 01 月 01 日

二、药品的相关情况

依维莫司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；联合依西美坦用于治疗来曲唑或阿那曲唑治疗失败后的激素受体阳性、表皮生长因子受体-2 阴性、绝经后晚期女性乳腺癌患者。原研厂家为瑞士诺华。公司依维莫司片按新 4 类获得国家药监局批准上市，视同通过一致性评价。目前，依维莫司片国内生产厂家有正大天晴药业集团股份有限公司、浙江华义制药有限公司。据统计，依维莫司片 2024 年全球销售额约为 101,334.47 万美元，其中国内销售额约为 1,178.42 万美元；2025 年 1-6 月全球销售额约为 49,727.85 万美元，其中国内销售额约为 542.55 万美元（数据来源于 IQVIA 数据库）。

2025 年 3 月 5 日，国家药监局受理了公司递交的依维莫司片药品补充申请。截至目前，公司在依维莫司片（规格 2.5mg）研发项目上已投入约 740.42 万元人民币。

三、对上市公司影响及风险提示

本次公司产品依维莫司片获得《药品补充申请批准通知书》，进一步丰富了公司产品规格，有助于提升公司产品的市场竞争力。公司高度重视药品研发，并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全。由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，不仅药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，而且药品获得批件后生产和销售也容易受到一些不确定性因素的影响。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
二〇二五年十二月二十四日