

证券代码：600267

证券简称：海正药业

公告编号：临 2026-44 号

## 浙江海正药业股份有限公司 关于非奈利酮原料药获得《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”）核准签发的非奈利酮原料药的《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：非奈利酮

登记号：Y20240001229

通知书编号：2026YS00524

化学原料药注册标准编号：YBY66242026

包装规格：10kg/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

非奈利酮适用于与2型糖尿病相关的慢性肾脏病成人患者。原研厂家为拜耳公司。目前，非奈利酮原料药国内主要生产厂商有浙江海正药业股份有限公司、湖南明瑞制药股份有限公司、河北国龙制药有限公司等。

据统计，非奈利酮原料药 2025 年全球销售量约为 4,713.15 公斤，其中国内销售量约为 1,802.78 公斤；2026 年 1-3 月全球销售量约为 1,666.70 公斤，其中国

内销售量约为 656.91 公斤（数据来源于 IQVIA 数据库）。

2024 年 12 月 12 日，国家药监局受理了公司递交的非奈利酮原料药的注册申请。近日，公司非奈利酮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 681.04 万元人民币。

### 三、对上市公司影响及风险提示

本次公司非奈利酮原料药通过 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

二〇二六年六月十二日