

证券代码：600267

证券简称：海正药业

公告编号：临 2026-57 号

浙江海正药业股份有限公司
关于全资子公司制剂产品磷酸氟达拉滨注射液
获得美国 FDA 批准的公告

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（以下简称“海正杭州公司”）收到美国食品药品监督管理局（以下简称“美国 FDA”）的通知，海正杭州公司向美国 FDA 申报的磷酸氟达拉滨注射液的新药简略申请（ANDA，即美国仿制药申请）已获得批准，意味着海正杭州公司可以在美国市场销售该产品。现就相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：磷酸氟达拉滨注射液

ANDA 号：220196

剂型：注射剂

规格：50mg/2mL（25mg/mL）

申请事项：ANDA

申请人：海正药业（杭州）有限公司

二、药品的其他相关情况

磷酸氟达拉滨注射液是一种核苷代谢抑制剂，适应症为：作为联合治疗方案的组成药物，用于治疗成人 B 细胞慢性淋巴细胞白血病(CLL)；用于对既往接受至少 1 种含烷化剂的治疗方案治疗无效，或在治疗过程中出现疾病进展的成人 B 细胞慢性淋巴细胞白血病患者。原研药 Fludarabine Phosphate Injection, 50 mg/2 mL (25 mg/mL)由 Caplin One Labs Limited 公司研发，国内外生产、销售厂商主要有 AREVA PHARMA、SAGENT PHARM 等。据统计，磷酸氟达拉滨注射液

2025 年全球销售额约 2,348.85 万美元，其中美国市场销售额约 1,324.44 万美元；2026 年 1-3 月全球销售额约 549.89 万美元，其中美国市场销售额约 262.41 万美元（数据来源于 IQVIA 数据库）。

海正杭州公司于 2025 年 2 月就磷酸氟达拉滨注射液向美国 FDA 申报 ANDA，并于近日获得批准。

截至目前，公司在磷酸氟达拉滨注射液研发项目上已投入约 1,002.54 万元人民币。

三、风险提示

本次海正杭州公司磷酸氟达拉滨注射液 ANDA 获得美国 FDA 批准标志着公司具备了在美国市场销售该产品的资格，对公司拓展美国市场具有积极意义。国际药品销售因受海外市场法规政策及市场环境的变化、市场竞争、汇率波动等不确定性因素影响，具有较大不确定性，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

二〇二六年七月二十五日