

证券代码：600267

证券简称：海正药业

公告编号：临 2025-54 号

浙江海正药业股份有限公司 关于替加环素原料药获得 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”）收到欧洲药品质量管理局（European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare，以下简称“EDQM”）签发的替加环素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：TIGECYCLINE/替加环素

产品剂型：原料药

证书编号：No. CEP 2024-176 - Rev 00

生产地址：浙江省台州市椒江区外沙路46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

替加环素主要适用于18岁以上患者在下列情况下由特定细菌的敏感菌株所致感染的治疗：复杂性腹腔内感染、复杂性皮肤和皮肤软组织感染、社区获得性细菌性肺炎。目前，国内外替加环素原料药的主要生产、销售厂商有PFIZER、浙江海正药业股份有限公司等。据统计，替加环素原料药2024年的全球销售量约为601.30公斤，2025年1-6月的全球销售量约为290.22公斤（数据来源于IQVIA数据库）。公司于2024年3月29日向EDQM提交了替加环素原料药的CEP申请，并于近日收到EDQM签发的CEP证书，目前公司是国内首家获得替加环素原料药CEP证书的企业。

本次公司替加环素原料药获得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

二〇二五年九月十三日