

证券代码：600267

证券简称：海正药业

公告编号：临 2026-21 号

## 浙江海正药业股份有限公司

### 关于全资子公司获得药物临床试验批准通知书的公告

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”）全资子公司瀚晖制药有限公司（以下简称“瀚晖制药”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的海博麦布阿托伐他汀钙片（10mg/20mg）的《药物临床试验批准通知书》。现就相关情况公告如下：

#### 一、《药物临床试验批准通知书》主要内容

药品名称：海博麦布阿托伐他汀钙片

受理号：CXHL2501524

通知书编号：2026LP00751

剂型：片剂

申请事项：临床试验

注册分类：化学药品2.3类

申请人：瀚晖制药有限公司

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，2025年12月31日受理的海博麦布阿托伐他汀钙片符合药品注册的有关要求，同意本品开展临床试验。

#### 二、该药品研发及相关情况

海博麦布阿托伐他汀钙片申请的适应症为在饮食控制的基础上，治疗他汀类药物单药治疗低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C）无法达标的成人原发性高胆固醇血症或混合性高脂血症患者。同一治疗领域的依折麦布阿托伐他汀钙片2024年全球销售额约为95,812.96万美元，其中国内销售额约为0.13万美元；2025年全球销售

额约为103,709.39万美元,其中国内销售额约为306.96万美元。(数据来源于IQVIA数据库)

后续瀚晖制药将按照上述《药物临床试验批准通知书》要求进行本品临床试验研究。截至目前,公司在该药品研发项目上已投入约1,176万元人民币。

根据我国药品注册相关的法律法规要求,药物在获得《药物临床试验批准通知书》后,尚需开展临床试验并经国家药监局审评、审批通过后方可生产上市。

### 三、风险提示

医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点,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,易受到技术、审批、政策等多方面因素的影响,临床试验进度及结果、未来产品市场竞争形势均存在诸多不确定性。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  
二〇二六年三月十七日