证券代码：600267　　证券简称：海正药业　　公告编号：临 2026-89 号

浙江海正药业股份有限公司
关于获得药品注册证书的公告

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。

浙江海正药业股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的富马酸贝达喹啉片《药品注册证书》。现就相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：富马酸贝达喹啉片

剂型：片剂

规格：0.1g（以 $C_{32}H_{31}BrN_2O_2$计）

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：化学药品 4 类

处方药/非处方药：处方药

受理号：CYHS2502543

证书编号：2026S04207

药品批准文号：国药准字 H20266638

药品批准文号有效期：至 2031 年 11 月 17 日

上市许可持有人、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，发给药品注册证书。

二、该药品其他相关情况

富马酸贝达喹啉片为医保目录乙类药物，是一种二芳基喹啉类抗分枝杆菌药物，作为联合治疗的一部分，适用于至少对利福平和异烟肼耐药的结核分枝杆菌

引起的肺结核（TB）的成人和青少年（12 岁至＜18 岁且体重≥30kg）患者的治疗。富马酸贝达喹啉片原研厂家为 Janssen-Cilag International NV。公司富马酸贝达喹啉片按化学药品 4 类获得国家药监局批准上市，视同通过一致性评价。目前，国内已获得富马酸贝达喹啉片药品注册证书的企业有北京福元医药股份有限公司、海南先声药业有限公司、沈阳红旗制药有限公司。据统计，富马酸贝达喹啉片 2025 年全球销售额约为 12,981.91 万美元，其中国内销售额约为 4,987.88 万美元；2026 年 1-6 月全球销售额约为 7,133.88 万美元，中国销售额约为 2,452.00 万美元（数据来源于 IQVIA 数据库）。

2025 年 7 月 15 日，国家药监局受理了公司递交的富马酸贝达喹啉片的药品注册申请。截至目前，公司在该药品研发项目上已投入约 1,776 万元人民币。

三、风险提示

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，而且药品获得证书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

二〇二六年十一月二十一日