

证券代码：600267

证券简称：海正药业

公告编号：临 2026-07 号

浙江海正药业股份有限公司

关于全资子公司制剂产品注射用米卡芬净获得美国 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 申报的注射用米卡芬净的新药简略申请（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生产并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：注射用米卡芬净

ANDA 号：219712

剂型：注射剂

规格：50mg 和 100mg

申请事项：ANDA（美国新药简略申请）

申请人：海正药业（杭州）有限公司

二、药品的其他相关情况

注射用米卡芬净适用于治疗：（1）成人和 4 个月及以上儿科患者的念珠菌血症、急性播散性念珠菌病、念珠菌性腹膜炎及脓肿；（2）4 个月以下儿科患者的念珠菌血症、急性播散性念珠菌病、念珠菌性腹膜炎及脓肿（不伴有脑膜脑炎和/或眼部播散）；（3）成人和 4 个月及以上儿科患者的食管念珠菌病；（4）预防成人和 4 个月及以上儿科患者造血干细胞移植后的念珠菌感染。原研药 Mycamine for Injection 由 Astellas Pharma US, Inc. 公司研发，国内外生产、销售厂商主要有

SANDOZ、FRESENIUS、HIKMA PHARMA、浙江海正药业股份有限公司等。据统计，注射用米卡芬净 2024 年全球销售额约 20,833.43 万美元，其中美国市场销售额约 6,757.14 万美元；2025 年 1-9 月全球销售额约 14,340.18 万美元，其中美国市场销售额约 4,623.39 万美元（数据来源于 IQVIA 数据库）。

海正杭州公司于 2024 年 9 月就注射用米卡芬净（50mg 和 100mg）向美国 FDA 申报 ANDA，并于近日获得批准。

截至目前，公司在注射用米卡芬净研发项目上已投入约 1,794 万元人民币。

三、风险提示

本次海正杭州公司注射用米卡芬净 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

二〇二六年一月二十四日