

证券代码：600267

证券简称：海正药业

公告编号：临 2026-60 号

浙江海正药业股份有限公司

关于盐酸表柔比星原料药获得 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”）签发的盐酸表柔比星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：EPIRUBICIN HYDROCHLORIDE/盐酸表柔比星

产品剂型：原料药

证书编号：No. CEP 2026-252 - Rev 00

生产地址：浙江省台州市椒江区滨海路56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

盐酸表柔比星适用于治疗急慢性白血病、恶性淋巴瘤、胃癌、肺癌、膀胱癌、软组织肉瘤、乳腺癌、网状细胞肉瘤、恶性畸胎瘤等。目前，国内外盐酸表柔比星原料药的主要生产、销售厂商有辉瑞、浙江海正药业股份有限公司等。据统计，盐酸表柔比星原料药2025年的全球销售量约为173.28公斤，2026年1-3月的全球销售量约为39.72公斤（数据来源于IQVIA数据库）。公司于2026年4月30日向EDQM提交了盐酸表柔比星原料药的CEP申请，并于近日收到EDQM签发的CEP证书。

本次公司盐酸表柔比星原料药获得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

二〇二六年八月二十五日