股票简称:海正药业 股票代码:600267 公告编号:临 2023-52 号

债券简称:海正定转 债券代码: 110813

浙江海正药业股份有限公司 关于子公司获得兽药产品批准文号批件的公告

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南通有限公司(以下简称"海正南通公司")、控股子公司浙江海正动物保健品有限公司(以下简称"海正动保公司")分别收到中华人民共和国农业农村部核准签发的甲氧普烯、阿莫西林克拉维酸钾片兽药产品批准文号批件。现就相关情况公告如下:

一、批件基本信息

(一) 通用名称: 甲氧普烯

兽药产品批准文号: 兽药原字 101487196

批准文号有效期: 2023-04-28 至 2028-04-27

企业名称:海正药业南通有限公司

生产地址: 江苏省南通市如东沿海经济开发区海滨四路 18号

(二)通用名称:阿莫西林克拉维酸钾片

兽药产品批准文号: 兽药字 110803373、兽药字 110803374、兽药字 110803375

批准文号有效期: 2023-04-28 至 2028-04-27

商品名称: 克维舒

规格: 50mg(阿莫西林 40mg+克拉维酸 10mg)、250mg(阿莫西林 200mg+克拉维酸 50mg)、500mg(阿莫西林 400mg+克拉维酸 100mg)

企业名称:浙江海正动物保健品有限公司

生产地址:浙江省杭州市富阳区东洲街道高尔夫路 208 号

二、产品基本情况

(一)甲氧普烯是公司及子公司自主研制获批的二类新兽药原料药。作为昆虫的生长调节剂(IGR),昆虫保幼激素的同类物,对于未成熟阶段昆虫的发育有抑制作用。这种药物与保幼激素的作用机制相类似,可导致昆虫发育受阻和发育阶段的跳蚤死亡。甲氧普烯对动物体上的卵的作用机制主要是通过直接渗透作用穿过卵壁进入新生跳蚤卵或者通过跳蚤成虫角质上皮的吸收而进入卵内。甲氧普烯对跳蚤幼虫和蛹的发育也有很强的抑制作用。

2023年4月4日,中华人民共和国农业农村部受理了海正南通公司递交的 兽用原料药甲氧普烯的兽药产品批准文号申请。

(二)阿莫西林克拉维酸钾片适用于敏感菌引起的各种感染,用于治疗犬/猫革兰氏阳性和革兰氏阴性敏感细菌的感染,如皮肤及软组织感染(脓性皮炎、脓肿和肛门腺炎)、牙感染(牙龈炎)、尿道感染、呼吸道感染和肠炎。

2021年11月3日,中华人民共和国农业农村部受理了海正动保公司首次递交的阿莫西林克拉维酸钾片的兽药产品批准文号申请。本次海正动保公司获得阿莫西林克拉维酸钾片兽药产品批准文号为国内企业首家原研药仿制产品。

截至目前,公司通过公开渠道未能获得市场其他公司上述同类产品具体销售 收入数据。

三、风险提示

公司已按照《兽药管理条例》、《兽药产品批准文号管理办法》等规定的要求取得甲氧普烯、阿莫西林克拉维酸钾片兽药产品批准文号批件,上述兽药具备上市销售条件。

本次海正南通公司获得甲氧普烯兽药产品批准文号、海正动保公司获得阿莫西林克拉维酸钾片兽药产品批准文号,将进一步丰富公司兽用药产品线和产品结构,有利于进一步推动公司在兽药板块的战略布局,提升公司市场竞争力。因产品的上市销售容易受国家政策、市场环境等因素影响,存在不确定性。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 二〇二三年五月十三日