

证券代码：300683

证券简称：海特生物

公告编号：2026-030

武汉海特生物制药股份有限公司

关于获得注射用硫酸艾沙康唑药品注册证书的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

武汉海特生物制药股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到国家药品监督管理局核准签发的注射用硫酸艾沙康唑《药品注册证书》，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称	注射用硫酸艾沙康唑
主要成份	硫酸艾沙康唑
剂型	注射剂
申请事项	药品注册(境内生产)
规格	0.2g（按 $C_{22}H_{17}F_2N_5O_5$ 计）
注册分类	化学药品 4 类
适应症	本品适用于治疗成人患者下列感染：侵袭性曲霉病和侵袭性毛霉病
处方药/非处方药	处方药
药品批准文号	国药准字 H20264302
证书编号	2026S01518
药品批准文号有效期	至 2031 年 05 月 11 日
上市许可持有人	名称：武汉海特生物制药股份有限公司 地址：武汉经济技术开发区海特科技园
生产企业	名称：武汉海特生物制药股份有限公司 地址：湖北省武汉经济技术开发区海特科技园

二、药品的其他相关情况

注射用硫酸艾沙康唑适用于成人患者下列感染：侵袭性曲霉病、侵袭性毛霉病，为国家医保乙类品种。硫酸艾沙康唑为三唑类抗真菌药物艾沙康唑的前药。艾沙康唑通过抑制细胞色素P450依赖性酶羊毛甾醇14- α -脱甲基酶(该酶负责将羊毛甾醇转变为麦角固醇)来阻断真菌细胞膜关键成分麦角固醇的合成。这导致细胞膜中甲基化甾醇前体累积和麦角固醇损耗，进而弱化真菌细胞膜的结构和功能。艾沙康唑在体外和临床感染中对下列的微生物的大多数菌株具有活性：烟曲霉、

黄曲霉、黑曲霉、土曲霉和毛霉目(如米根霉和毛霉菌)。

艾沙康唑原研药由安斯泰来制药公司（Astellas）和巴塞利亚制药公司（Basilea）联合开发，于2015年3月被美国FDA批准上市。公司获批的注射用硫酸艾沙康唑以化学药品4类申报注册，视同通过仿制药一致性评价。根据摩熵医药销售数据，该产品2024年年度及2025年上半年度国内销售额分别为人民币2.04亿元、1.72亿元。

三、对公司的影响及风险提示

公司本次获得注射用硫酸艾沙康唑的《药品注册证书》，标志着公司具备了在国内市场销售该药品的资格，将进一步丰富公司产品线，提升公司在抗感染领域的竞争力，其上市销售对公司未来经营发展具有积极影响。

药品获得《药品注册证书》后生产和销售可能会受到政策法规、市场环境变化等不确定性因素的影响，后续公司将依据要求积极展开相关工作。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

武汉海特生物制药股份有限公司

董事会

2026年5月18日