

证券代码：835033

证券简称：精品药业

主办券商：东兴证券

精品药业股份有限公司

关于阿维巴坦钠获得《国家药品监督管理局化学原料药上市申请批准通知书》的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、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个别及连带法律责任。

精品药业股份有限公司（以下简称“公司”）于2023年7月4日收到国家药品监督管理局核准签发的《化学原料药上市申请批准通知书》（通知书编号：2023YS00423），现将相关情况公告如下：

一、药品基本信息

登记号：Y20210001140

化学原料药名称：阿维巴坦钠

化学原料药注册标准编号：YBY64732023

包装规格：5Kg/桶、10 Kg/桶

申请事项：境内生产化学原料药上市申请

生产企业：精品药业股份有限公司

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，批准本品注册申请。

二、药品的其他相关情况

阿维巴坦是第一个用于临床的二氮杂双环辛烷类化合物（DBO），可以与大多数A类和C类β-内酰胺酶形成可逆的共价键，而其自身结构又可经逆反应得以恢复，因此具有长效抑酶作用。阿维巴坦作为一个新型的酶抑制剂，抑酶作用显著且广泛，能恢复或增强联用抗生素的活性，对临床细菌性尤其是耐药菌感染的治疗具有重要意义。

公司开发的阿维巴坦钠原料药生产工艺稳定、质量可控，产品纯度高、相关杂质含量低，产品质量能够满足制剂使用要求，可充分保证临床应用的疗效和安全性。

三、对公司的影响及风险提示

上述原料药阿维巴坦钠通过 CDE 审评审批，将进一步丰富公司产品线，丰富原料药品种，提升市场竞争力。

由于医药行业的特殊性，受 GMP 合规性检查进度、国家政策、市场环境变化等因素影响，上述原料药产品的具体生产和销售情况尚存在不确定性。请广大投资者审慎决策，注意投资风险。

四、备查文件目录

《国家药品监督管理局化学原料药上市申请批准通知书》

特此公告。

精品药业股份有限公司

董事会

2023 年 7 月 5 日