

证券代码：871194

证券简称：博大制药

主办券商：开源证券

吉林省博大制药股份有限公司关于新药注射用尼可地尔 获得国家药品监督管理局药品注册证书的公告

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。

吉林省博大制药股份有限公司全资子公司江苏博新医药科技有限公司申报的新药注射用尼可地尔已于 2024 年 2 月 23 日被国家药品监督管理局批准注册，公司于 2024 年 3 月 1 日收到了国家药品监督管理局颁发的《药品注册证书》，现将相关内容公告如下：

一、《药品注册证书》主要内容

药品通用名称：注射用尼可地尔

英文名/拉丁名：Nicorandil for Injection

剂型：注射剂

规格：12mg、2mg 两个规格

注册分类：化学药品 3 类

药品注册标准编号：YBH02272024

药品有效期：24 个月

药品批准文号：国药准字 H20243212、国药准字 H20243213

药品批准文号有效期：至 2029 年 02 月 22 日。

二、对公司的影响及风险提示

注射用尼可地尔是治疗不稳定型心绞痛的药品。自 2021 年开始，公司就致

力于尼可地尔的研发，此次获批后，公司将尽快安排量产并上市销售。

尼可地尔的获批又丰富了公司产品，这将有利于扩大公司产品的市场销售额和覆盖面，提升公司的品牌影响力，并对公司业绩产生积极影响，有利于进一步提升公司的综合竞争力。

由于药品从获批到上市还需要一定的周期，上市销售也受到医药行业政策变动、招标采购、市场环境等因素影响，存在不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。。

三、备查文件

- 1、国家药品监督管理局《药品注册证书》（证书编号：2024S00263）
- 2、国家药品监督管理局《药品注册证书》（证书编号：2024S00264）

吉林省博大制药股份有限公司

董事会

2024年3月4日