

证券代码：835269

证券简称：长兴制药

主办券商：浙商证券

长兴制药股份有限公司 关于取得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。

长兴制药股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的盐酸托莫西汀口服溶液的《药品注册证书》，现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：盐酸托莫西汀口服溶液

剂型：口服溶液剂

规格：0.4%（100ml：0.4g）（按 $C_{17}H_{21}NO$ 计）

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：化学药品 4 类

上市许可持有人：长兴制药股份有限公司

生产企业：长兴制药股份有限公司

受理号：CYHS2201404

药品批准文号：国药准字 H20243642

药品批准文号有效期：至 2029 年 4 月 29 日

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，批准注册，发给药品注册证书。



详情可见：

二、对公司的影响及风险提示

公司高度重视药品研发，严格控制药品研发、生产、销售环节的质量和安​​全。公司获得上述产品的药品注册证书，进一步丰富了公司产品线，提升了公司市场竞争力，对公司的经营发展具有积极作用。

药品从获批到上市需要一定周期，但产品的生产和销售容易受国家政策、市场环境等不确定因素的影响，具有不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

长兴制药股份有限公司

董事会

2024 年 5 月 10 日