

证券代码：301301

证券简称：川宁生物

公告编号：2024-033

伊犁川宁生物技术股份有限公司

关于获得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信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，伊犁川宁生物技术股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的关于公司原料药熊去氧胆酸的《化学原料药上市申请批准通知书》（通知书编号：2024YS00678），现将相关情况公告如下：

一、原料药注册批件信息

化学原料药名称	熊去氧胆酸
包装规格	25.0kg/件
登记号	Y20220000739
受理号	CYHS2260663
申请事项	境内生产化学原料药上市申请
注册标准编号	YBY68042024
上市许可持有人	伊犁川宁生物技术股份有限公司
生产企业	伊犁川宁生物技术股份有限公司
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，批准生产本品。质量标准、标签及生产工艺照所附执行。
与制剂共同审评审批结果	A
通知书有效期	至 2029 年 7 月 8 日

二、原料药的具体情况

本产品的制剂为熊去氧胆酸片（胶囊），为利胆药。适用症：对于胆囊收缩功能正常的患者，用于 X 射线能够穿透的胆囊胆固醇结石的非手术治疗；胆汁

淤积性肝病（如原发性胆汁性肝硬化）；胆汁反流性胃炎；脂肪泻（回肠切除术后）。

三、对公司的影响及风险提示

本次公司获得《化学原料药上市申请批准通知书》，表明该原料药已符合国家相关品审评技术标准，在符合药品生产质量管理规范要求后，可在国内市场进行生产销售，进一步丰富了公司产品线，提升公司的竞争力。该原料药产品的具体销售情况可能受到国家政策、市场环境变化等因素影响，存在不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

四、备查文件

1、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》。

特此公告。

伊犁川宁生物技术股份有限公司董事会

2024年7月11日