

精华制药集团股份有限公司

关于孙公司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公告内容真实、准确和完整，并对公告中的虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏承担责任。

近日，精华制药集团股份有限公司（以下简称“公司”）孙公司精华制药集团南通有限公司获得国家药品监督管理局核准签发的吲哚菁绿《化学原料药上市申请批准通知书》，现就相关情况公告如下：

一、原料药基本情况

通知书编号：2024YS00828

登记号：Y20220001072

受理号：CYHS2360024

化学原料药名称：通用名称：吲哚菁绿 英文名/拉丁名：Indocyanine Green

化学原料药注册标准编号：YBY69962024

有效期：18个月

包装规格：250g/袋；500g/袋；1kg/袋；1.5kg/袋；2.0kg/袋；

申请事项：境内生产化学原料药上市申请

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。质量标准、标签及生产工艺照料所附执行。

生产企业：精华制药集团南通有限公司

地址：如东沿海经济开发区海滨三路20号

通知书有效期：至2029年8月12日

二、其他相关信息

吲哚菁绿用作感光染料，主要用于诊断肝硬化、肝纤维化、慢性肝炎、职业和药物中毒性肝病等各种肝脏疾病，了解肝脏的损害程度及其储备功能；也可用于脉络膜血管造影，确定脉络膜疾患的位置。

三、对公司的影响及风险提示

本次吡啶菁绿获得《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原料药审评技术标准，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，将进一步丰富公司的产品线，有利于拓展公司原料药产品在国内市场的销售提升公司在化学原料药领域的市场竞争力。

产品的销售可能受到国家政策、市场环境变化及下游制剂生产厂家制剂产品市场拓展等综合因素影响，上述原料药品种的具体销售情况存在一定的不确定性。敬请广大投资者注意风险，理性投资。

四、备查文件

《化学原料药上市申请批准通知书》

特此公告。

精华制药集团股份有限公司董事会

2024年8月15日