

证券代码： 832077

证券简称： 华创合成

主办券商： 开源证券

华创合成制药股份有限公司 关于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。

近日，华创合成制药股份有限公司全资子公司陕西天地人和药业有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局颁发的关于左奥硝唑的《化学原料药上市申请批准通知书》。现将相关情况公告如下：

一、药物的基本情况

化学原料药名称：左奥硝唑

化学原料药注册标准编号：YBY60152025

包装规格：10kg/桶；20kg/桶；25kg/桶

生产企业：陕西天地人和药业有限公司

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，批准注册。

通知书有效期：至2030年1月12日

二、药品相关情况

左奥硝唑主要用于治疗由脆弱拟杆菌、狄氏拟杆菌、卵园拟杆菌、多形拟杆菌、普通拟杆菌、梭状芽胞杆菌、真杆菌、消化球菌和消化链球菌、幽门螺杆菌、黑色素拟杆菌、梭杆菌、CO2噬纤维菌、牙龈类杆菌等敏感厌氧菌所引起的多种感染性疾病，临床上主要用于手术前预防感染和手术后厌氧菌感染的治疗。

公司已取得左奥硝唑原料药相关发明专利，专利名称：一种新的奥硝唑光学对映体的制备及其纯化方法，专利号：ZL201210099968.5。

公司于2023年10月向国家药品监督管理局提交左奥硝唑原料药技术审评申请，近日获得国家药品监督管理局下发的《化学原料药上市申请批准通知书》。该原料药在CDE原辅包登记信息平台上显示状态为“A”。

三、风险提示

公司左奥硝唑原料药获得《化学原料药上市申请批准通知书》，表明该原料药符合国内药品注册的有关规定要求，可以在国内市场进行销售，将进一步丰富公司的产品线，有利于公司拓展业务领域。上述事项不会对公司当期经营业绩产生重大影响。

由于药品销售受到国家政策、市场环境等因素影响，存在不确定性，敬请广大投资者审慎决策，注意投资风险。

特此公告。

华创合成制药股份有限公司

董事会

2025年1月15日