

证券代码：833211

证券简称：海欣药业

主办券商：太平洋证券

江西赣南海欣药业股份有限公司

关于公司收到盐酸右美托咪定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。

江西赣南海欣药业股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到国家药品监督管理局核准签发的《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、药品的基本情况

- 化学原料药名称：盐酸右美托咪定
- 包装规格：50g/袋，25g/袋，10g/袋
- 通知书编号：2025YS00112
- 生产企业：江西赣南海欣药业股份有限公司
- 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，批准本品注册申请。生产工艺、质量标准和包装标签照所附执行。有效期为 24 个月。本品需通过GMP符合性检查后方可上市。

二、对公司的影响及风险提示

本次公司盐酸右美托咪定化学原料药产品的获批，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，为公司的产能释放及进一步拓展市场带来积极影响。

由于医药产业的特点，药品的生产、销售受到市场环境、行业政策、供求关系等因素影响，具有一定的不确定性，敬请广大投资者注意投资风险。

江西赣南海欣药业股份有限公司

董事会

2025年2月10日