

证券代码：832780

证券简称：科瑞生物

主办券商：西部证券

# 湖南科瑞生物制药股份有限公司

## 关于非那雄胺原料药获得 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，湖南科瑞生物制药股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）关于原料药非那雄胺的《化学原料药上市申请批准通知书》（通知书编号：2025YS00117）。现将相关情况公告如下：

### 一、药品基本信息

登记号：Y20230000686

化学原料药名称：非那雄胺

包装规格：20kg/袋

生产企业：名称：湖南科瑞生物制药股份有限公司

地址：湖南省新邵县酿溪镇大坪经济开发区财兴路

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 2 月 11 日

### 二、药品的其他相关信息

非那雄胺是 II 型 5 $\alpha$ -还原酶抑制剂，其制剂在临床上主要用于治疗良性前列腺增生症（简称 BPH）和男性雄激素性脱发。

公司于 2023 年 8 月递交了非那雄胺原料药的药品注册申请并获得受理。非那雄胺原料药现已通过 CDE 技术审评以及国家药品监督管理局批准，尚需取得

湖南省药品监督管理局 GMP 符合性检查结果为“符合要求”的公示后，方可在国内生产、销售。

### 三、对公司的影响

本次公司非那雄胺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。

由于受国家政策、市场环境变化等因素的影响，药品的生产、销售等具体情况存在一定的不确定性，敬请广大投资者理性投资，注意风险。

特此公告。

湖南科瑞生物制药股份有限公司

董 事 会

2025 年 2 月 12 日