

证券代码：874229

证券简称：正济药业

主办券商：民生证券

江苏正济药业股份有限公司 关于索磷布韦原料药上市申请获得批准的公告

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，江苏正济药业股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的关于索磷布韦原料药的《化学原料药上市申请批准通知书》（通知书编号：2025YS00149），现就相关情况公告如下：

一、登记信息的主要内容

品种名称：索磷布韦

包装规格：20kg/桶

登记号：Y20230000517

生产企业：江苏正济药业股份有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及相关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册。质量标准、标签及生产工艺照所附执行。

通知书有效期：至 2030 年 2 月 23 日

二、药物相关情况及风险提示

索磷布韦是一种丙型肝炎病毒(HCV)核苷酸类似物 NS5B 聚合酶抑制剂，适用于作为联合抗病毒治疗方案中的组合成

分治疗慢性丙肝 (CHO) 感染。索磷布韦经试验证实可有效治疗基因 1、2、3 或 4 型丙肝受试者包括符合米兰标准正在等待肝移植的肝细胞癌受试者以及 HCV/HIV-1 合并感染受试者。

公司索磷布韦原料药获得《化学原料药上市申请批准通知书》，对公司未来发展产生积极影响，将进一步丰富公司的原料药产品线，助力公司持续稳健发展。

由于医药产业受到国家政策、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。

三、备查文件

《化学原料药上市申请批准通知书》。

江苏正济药业股份有限公司

董事会

2025 年 2 月 25 日