

证券代码: 870656

证券简称: 海昇药业

公告编号: 2025-053

浙江海昇药业股份有限公司

关于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。

一、基本情况

浙江海昇药业股份有限公司(以下简称“公司”)近期获得由国家药品监督管理局颁发的《化学原料药上市申请批准通知书》。具体情况如下:

化学原料药名称: 甲硫酸新斯的明

英文名/拉丁名: Neostigmine Methylsulfate

通知书编号: 2025YS00405

登记号: Y20220000042

化学原料药注册标准编号: YBY64352025

包装规格: 1kg/袋, 5 袋/纸板桶

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、生产工艺和标签照所附执行。

生产企业: 浙江海昇药业股份有限公司

地址: 浙江省衢州市高新技术产业园区华阳路 36 号

通知书有效期: 至 2030 年 5 月 12 日

二、其他相关信息

甲硫酸新斯的明是一种胆碱酯酶抑制剂,主要用于缓解重症肌无力(一种自身免疫性神经肌肉疾病)的症状,如肌无力,眼睑下垂,吞咽困难、手术后的腹胀、尿潴留,亦用于视神经萎缩及神经炎等。

三、对公司的影响及风险提示

本次甲硫酸新斯的明获得《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，并提升公司在化学原料药领域的市场竞争力。

药品的销售可能受到国家政策、市场环境变化等综合因素影响，存在不确定性。敬请广大投资者注意风险，理性投资。

四、备查文件

1、《化学原料药上市申请批准通知书》。

特此公告。

浙江海昇药业股份有限公司

董事会

2025 年 5 月 29 日