

证券代码：835033

证券简称：精品药业

主办券商：申万宏源承销保荐

精品药业股份有限公司

关于门冬氨酸鸟氨酸获得《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。

精品药业股份有限公司（以下简称“公司”）于2025年6月13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》（通知书编号：2025YS00472），现将相关情况公告如下：

一、药品基本信息

登记号：Y20230000578

化学原料药名称：门冬氨酸鸟氨酸

化学原料药注册标准编号：YBY65502025

包装规格：25kg/袋

申请事项：境内生产化学原料药上市申请

生产企业：精品药业股份有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册。

二、药品的其他相关情况

门冬氨酸鸟氨酸制剂为门冬氨酸鸟氨酸注射液和门冬氨酸鸟氨酸颗粒。适用症为因急、慢性肝病（如各型肝炎、肝硬化、脂肪肝、肝炎后综合症）引发的血氨升高及治疗肝性脑病，如伴发或继发于肝脏解毒功能受损（如肝硬化）的潜在性或发作期肝性脑病，尤其适用于治疗肝昏迷早期或肝昏迷期的意识模糊状态。

公司开发的门冬氨酸鸟氨酸原料药生产工艺稳定、质量可控，产品纯度高、相关杂质含量低，产品质量能够满足制剂使用要求，可充分保证临床应用的疗效和安全性。

三、对公司的影响及风险提示

我公司原料药门冬氨酸鸟氨酸通过CDE 审评审批，为2020年3月30日市场监管总局以总局27号令公布《药品注册管理办法》以来，原料药登记平台该品种首家获得批准在上市制剂使用的原料药，为制剂企业生产高质量产品助力！本品获批将进一步丰富公司原料药产品线，有助于提升公司原料药业务权重，对公司未来发展具有重要意义。

由于医药行业的特殊性，受GMP合规性检查进度、国家政策、市场环境变化等因素影响，上述原料药产品的具体生产和销售预期尚存在不确定性。请广大投资者审慎决策，注意投资风险。

四、备查文件目录

《国家药品监督管理局化学原料药上市申请批准通知书》

特此公告。

精晶药业股份有限公司

董事会

2025年6月16日