

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

关于门冬氨酸镁、门冬氨酸钾

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”）于近日收到国家药品监督管理局核准签发的关于门冬氨酸镁和门冬氨酸钾的《化学原料药上市申请批准通知书》（通知书编号分别为：门冬氨酸镁2025YS00487、门冬氨酸钾2025YS00494），现将相关情况公告如下：

一、药品基本信息

1、化学原料药名称：门冬氨酸镁

登记号：Y20230000944

化学原料药注册标准编号：YBY65722025

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。

2、化学原料药名称：门冬氨酸钾

登记号：Y20230000945

化学原料药注册标准编号：YBY65732025

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

1、门冬氨酸镁：其制剂主要为门冬氨酸钾镁注射液、门冬氨酸钾镁片、注射用门冬氨酸钾镁、门冬氨酸钾镁口服溶液。适应症：电解质补充药，可用于低钾血症，洋地黄中毒引起的心律失常(主要是室性心律失常)以及心肌炎后遗症、充血性心力衰竭、心肌梗塞的辅助治疗。

公司于2023年10月20日向国家药品监督管理局提交门冬氨酸镁原料药技术审评申请，于2025年6月20日取得国家药品监督管理局下发的《化学原料药上市申请批准通知书》，经查询“国家药品监督管理局药品审评中心”官网，自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为首家依新规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！

2、门冬氨酸钾：其制剂主要为门冬氨酸钾注射液、门冬氨酸钾镁注射液、门冬氨酸钾片、门冬氨酸钾镁片、注射用门冬氨酸钾镁、门冬氨酸钾镁口服溶液。适应症：电解质补充药，用于各种原因引起的低钾血症，可在出现下列症状或情况下使用：合并使用降压利尿剂、肾上腺皮质激素、强心苷、胰岛素，或者某些抗生素时；低钾型周期性四肢麻痹；心脏疾病情况下的低血钾状态；严重呕吐、腹泻、钾离子摄取不足或手术后需要补钾患者。

公司开发制备的门冬氨酸镁和门冬氨酸钾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

此次获批的门冬氨酸镁和门冬氨酸钾，作为关键医药原料，在临床治疗和医药工业中具有广泛应用前景。它们的成功上市，不仅标志着公司在原料药领域的

研发实力和质量管理再获权威认可，更丰富了公司的原料药品种，提升其市场竞争力，进一步拓展了公司的原料药业务领域，将为公司发展带来积极影响！

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

- 1、门冬氨酸镁《化学原料药上市申请批准通知书》
- 2、门冬氨酸钾《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24日