

证券代码：688373

证券简称：盟科药业

公告编号：2025-035

上海盟科药业股份有限公司
自愿披露关于新增生产商的康替唑胺原料药
上市登记获得批准的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

重要内容提示：

上海盟科药业股份有限公司（以下简称“公司”）产品康替唑胺片生产用原料药新增生产商重庆博腾制药科技股份有限公司（以下简称“博腾”）生产的康替唑胺原料药上市登记，已于近日获得国家药品监督管理局批准，并在国家药品监督管理局药品审评中心“信息公开”栏“原辅包登记信息”项下公示，具体情况如下：

一、原料药登记信息

1. 品种名称：康替唑胺
2. 登记号：Y20240000304
3. 生产商：重庆博腾制药科技股份有限公司
4. 登记状态：A

二、药品的相关情况

博腾生产的康替唑胺原料药可用于康替唑胺片的商业化生产。康替唑胺片是公司自主设计和开发的新一代噁唑烷酮类抗菌药，可用于治疗复杂性皮肤和软组织感染等。

三、对公司的影响

上述原料药上市登记获得批准，表明博腾生产的该原料药已符合国家相关药品审评技术标准，可为康替唑胺片商业化生产提供额外的原料药供应商选择。这将拓宽康替唑胺片生产用原料药的商业化生产渠道，有效降低其生产环节对单一供应路径的依赖，同时通过稳定原料供应、优化生产成本，进一步强化康替唑胺片在市场中的核心竞争力，为其扩大市场份额、应对同类产品竞争奠定关键基础。

四、风险提示

后续，博腾尚需通过药品生产质量管理规范（GMP）符合性检查后，方可开展其生产的康替唑胺原料药对公司产品康替唑胺片的商业化供应；相关制剂生产商新增该原料药来源的变更也需通过药品监督管理部门的审批或备案后，方可将该来源的原料药用于康替唑胺片的商业化生产，其检查结果及评审进度存在一定的不确定性，对公司相关产品生产和经营业绩的影响存在不确定性，敬请投资者注意投资风险。

特此公告。

上海盟科药业股份有限公司董事会

2025年9月2日