

证券代码：874229 证券简称：正济药业 主办券商：国联民生承销保荐

江苏正济药业股份有限公司

关于公司获得来特莫韦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。

近日，江苏正济药业股份有限公司（以下简称“公司”）收到由国家药品监督管理局核准签发的关于来特莫韦的《化学原料药上市申请批准通知书》（通知书编号：2026YS00358），现将有关情况公告如下：

一、登记信息的主要内容

品种名称：来特莫韦

包装规格：12kg/桶

登记号：Y20240000742

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、标签及生产工艺照所附执行。

通知书有效期：至 2031 年 4 月 22 日

二、药物相关情况及风险提示

来特莫韦用于接受异基因造血干细胞移植（HSCT）的巨细胞病毒（CMV）血清学阳性的成人和 6 个月及以上且体重 \geq 6kg 的儿童受者[R+]预防巨细胞病毒感染和巨细胞病毒病。

公司来特莫韦原料药近日获得《化学原料药上市申请批准通知书》，标志着该产品已具备商业化供应资质，对公司未来发展产生积极影响。本次获批将进一步丰富公司的原料药产品线，完善抗病毒领域产品布局，提升市场竞争力与盈利能力，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

2026年4月24日