

证券代码: 605507

证券简称: 国邦医药

公告编号: 2026-035

国邦医药集团股份有限公司
关于全资子公司产品培化二肉豆蔻酸甘油酯
通过 CDE 与制剂共同审评审批的公告

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、准确性和完整性承担法律责任。

国邦医药集团股份有限公司（以下简称“公司”）近日从国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）“原辅包登记信息”平台查询获悉，全资子公司浙江国邦药业有限公司提交的“培化二肉豆蔻酸甘油酯（供注射用）”药用辅料 CDE 与制剂共同审评审批结果为 A。详情登录 CDE 官网（<http://www.cde.org.cn/>）查询。具体情况如下：

一、药用辅料登记信息

品种名称：培化二肉豆蔻酸甘油酯（供注射用）

规格：DMG-PEG2000

类型：药用辅料

登记号：F20210000451

与制剂共同审评审批结果：A

二、其他相关情况

培化二肉豆蔻酸甘油酯（DMG-PEG2000）是一种 PEG 化脂质，主要作为脂质纳米粒（LNP）递送系统的关键稳定剂组分使用，是 mRNA 疫苗和 mRNA 药物制剂处方的重要组成部分。在制剂生产中，其可通过控制脂质自组装过程保障纳米颗粒的粒径均一性和物理稳定性；在体内递送中，其可延长纳米粒的血液循环时间，并适时促进靶细胞对药物的摄取，对制剂的递送效率和质量稳定性具有重要作用。目前该产品主要应用于 mRNA 疫苗、肿瘤治疗性疫苗、蛋白替代疗法及基因治疗等新兴领域制剂的开发与生产，是上述制剂的关键功能性辅料。

三、对公司的影响及风险提示

培化二肉豆蔻酸甘油酯本次通过国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）与制剂的共同审评审批，辅料登记状态转为 A 状态，满足了下游客户制剂商业化生产的供货条件，预计将为公司药用辅料业务的市场拓展带来积极影响。

受市场环境等因素影响，上述药用辅料品种的具体销售情况存在一定的不确定性。公司将按照相关法律法规的要求对后续进展情况履行信息披露义务。敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

国邦医药集团股份有限公司董事会

2026 年 9 月 16 日