

证券代码：605507

证券简称：国邦医药

公告编号：2024-057

国邦医药集团股份有限公司关于 全资子公司收到化学原料药上市申请批准通知书的公告

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”）全资子公司浙江东盈药业有限公司（以下简称“浙江东盈”）近日收到国家药品监督管理局核准签发的头孢唑林钠化学原料药上市申请批准通知书。现将相关情况公告如下：

一、药物的基本情况

通知书编号：2024YS01022

受理号：CYHS2360187

化学原料药名称：头孢唑林钠

化学原料药注册标准编号：Y20230000051

有效期：24 个月

包装规格：10kg/瓶×2 瓶/箱。8kg/瓶×2 瓶/箱。5kg/瓶×2 瓶/箱。4kg/瓶×2 瓶/箱

申请事项：境内生产化学原料药上市申请

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，批准本品注册申请。生产工艺、质量标准和包装标签照所附执行。

生产企业：浙江东盈药业有限公司

生产地址：浙江省杭州湾上虞经济技术开发区纬五路

通知书有效期：至 2029 年 9 月 29 日

二、药物的其它相关情况

头孢唑林钠适用于治疗敏感细菌所致的中耳炎、支气管炎、肺炎等呼吸道感染、尿路感染、皮肤软组织感染、骨和关节感染、败血症、感染性心内膜炎、肝胆系统感染及眼、耳、鼻、喉科等感染，也可作为外科手术前的预防用药。经查

询，目前国内头孢唑林钠化学原料药的主要生产厂家为石药集团中诺药业(石家庄)有限公司、沈阳三九药业有限公司等。截至目前，浙江东盈在头孢唑林钠化学原料药研发项目上已投入研发费用合计约人民币 278 万元（未审计）。

三、对本公司的影响及风险提示

本次获得头孢唑林钠化学原料药上市申请批准通知书，表明该原料药已符合国家相关药品审评技术标准，可进行生产销售。本次获得该上市申请批准通知书将进一步丰富公司原料药产品管线，有利于提升本公司产品市场的竞争力。本次获得该药物上市申请批准通知书，对本公司当期业绩无重大影响。

由于医药产品的行业特点，各类药品的投产及未来投产后的具体销售情况可能受到国家政策、市场环境变化等因素影响，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。

国邦医药集团股份有限公司董事会

2024 年 10 月 10 日