

精华制药集团股份有限公司

关于孙公司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信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

近日，精华制药集团股份有限公司（以下简称“公司”）孙公司精华制药集团南通有限公司（以下简称“南通公司”）获得国家药品监督管理局核准签发的利托那韦《化学原料药上市申请批准通知书》，现就相关情况公告如下：

一、原料药基本情况

通知书编号：2025YS00593

登记号：Y20230001302

受理号：CYHS2460104

化学原料药名称：通用名称：利托那韦 英文名/拉丁名：Ritonavir

化学原料药注册标准编号：YBY67042025

有效期：18 个月

包装规格：1kg/袋；2kg/袋；5kg/袋；10kg/袋；

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，批准注册。质量标准、标签及生产工艺照所附执行。

生产企业：精华制药集团南通有限公司

地址：如东沿海经济开发区海滨三路 20 号

通知书有效期：至 2030 年 7 月 21 日

二、其他相关信息

利托那韦原料药系南通公司利托那韦医药中间体的下游原料药延伸品种，是一种抗病毒药物，主要用于治疗艾滋病，在新冠肺炎流行期间，利托那韦也作为治疗新冠肺炎的主要药物之一。

三、对公司的影响及风险提示

本次利托那韦获得《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原料药审评技术标准，在符合药品生产质量管理规范要求后，可在国内市场进行生产销售，有利于拓展产品在国内市场的销售，提升公司在化学原料药领域的市场竞争力。

药品的销售可能受到国家政策、市场环境变化及下游制剂生产厂家制剂产品市场拓展等综合因素影响，上述原料药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。敬请广大投资者注意风险，理性投资。

四、备查文件

《化学原料药上市申请批准通知书》

特此公告。

精华制药集团股份有限公司董事会

2025年7月24日