

湖北广济药业股份有限公司

关于收到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、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，湖北广济药业股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局下发的恩替卡韦《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、《化学原料药上市申请批准通知书》主要内容

申请事项：境内生产化学原料药上市申请

化学原料药名称：恩替卡韦

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，批准本品生产。生产工艺、质量标准和包装标签照所附执行。

登记号：Y20170000288

受理号：CYHS1201398

通知书有效期：36 个月

二、恩替卡韦的相关情况

恩替卡韦为鸟嘌呤核苷类似物，对乙肝病毒多聚酶具有抑制作用，适用于病毒复制活跃，血清丙氨酸氨基转移酶（ALT）持续升高或肝脏组织学显示有活动性病变的慢性成人乙型肝炎的治疗。

三、对公司的影响及风险提示

恩替卡韦原料药上市申请获得批准，将进一步丰富公司原料药产品线，公司将根据市场需求情况安排生产销售，加强“原料药+制剂”产品布局。由于产品的生产和销售可能受到政策和市场等因素影响，仍具有一定的不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

湖北广济药业股份有限公司董事会

2023 年 11 月 6 日