

证券代码：300497

证券简称：富祥药业

公告编号：2023-048

## 江西富祥药业股份有限公司

### 关于全资子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、误导性陈述或重大遗漏。

近日，江西富祥药业股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司江西祥太生命科学有限公司（以下简称“祥太科学”）收到国家药品监督管理局核准签发的西他沙星原料药《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、药品基本情况

化学原料药名称	通用名称：西他沙星 英文名/拉丁名：Sitafloxacin
通知书编号	2023YS00251
登记号	Y20210000470
有效期	18个月
包装规格	5公斤/桶，或根据客户实际需求进行包装。
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、标签按所附执行。
生产企业	名称：江西祥太生命科学有限公司 地址：江西省景德镇市高新区梧桐大道22号
通知书有效期	至2028年5月9日

## 二、药品的其他情况

2021年7月，祥太科学向国家药品监督管理局递交的西他沙星原料药技术审评申请获得受理。近日，祥太科学取得国家药品监督管理局下发的《化学原料药上市申请批准通知书》，该原料药在CDE原辅包登记信息平台显示状态为“A”。

西他沙星为新一代口服抗生素，适用于敏感菌引起的各类感染，用于治疗严重难治性感染性疾病。西他沙星具有广谱抗菌作用，抗菌活性显著，对革兰氏阳性菌、革兰氏阴性菌和厌氧菌有较高的抗菌活性，并且对耐氟喹诺酮类药物（如左氧氟沙星、环丙沙星和莫西沙星）的菌株亦有较高的抗菌作用。

## 三、对公司的影响及风险提示

公司全资子公司祥太科学本次取得西他沙星原料药《化学原料药上市申请批准通知书》，标志着祥太科学取得该原料药国内市场销售资格，将有利于进一步丰富公司产品线、推动医药原料药销售业务增长，促进公司持续、稳定、健康地发展。

上述原料药获批生产并上市销售将对公司业绩产生积极的影响，具体上市销售情况则取决于内外部环境变化等多种因素，存在一定的不确定性，公司将根据后续进展及时履行信息披露业务，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

## 四、备查文件

1、《化学原料药上市申请批准通知书》。

特此公告。

江西富祥药业股份有限公司

董事会

2023年5月19日