

博济医药科技股份有限公司

关于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，博济医药科技股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司广州博济生物医药科技园有限公司（以下简称“科技园公司”）申报的“硫酸氨基葡萄糖氯化钠复盐”获得国家药品监督管理局核准签发的《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、基本情况

- 1、登记号：Y20220000453
- 2、化学原料药名称：硫酸氨基葡萄糖氯化钠复盐（英文名/拉丁名：Glucosamine Sulfate Sodium Chloride）
- 3、包装规格：2.5kg/袋
- 4、申请事项：境内生产化学原料药上市申请
- 5、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，批准生产本品。质量标准、标签及生产工艺按所附执行。
- 6、生产企业：广州博济生物医药科技园有限公司

二、其他说明

“硫酸氨基葡萄糖氯化钠复盐”可以用于生产相关剂型药品，具有抗炎作用。

科技园公司的“硫酸氨基葡萄糖氯化钠复盐”原料药在国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称“CDE”）原辅包登记信息平台显示状态为“A”，即已批准在上市制剂使用的原料。根据 CDE 信息平台查询显示：截至目前，“硫酸氨基葡萄糖氯化钠复盐”原料药获得上市申请批准的有 4 家企业（含科技园公司）。

三、对公司的影响及风险提示

本次获得《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品审评技术标准，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，有助于拓宽公司的业务领域，提升公司的竞争力。上述批准通知书的取得目前不会对公司的经营业绩产生重大影响，公司将根据该药品的后续进展情况及时履行信息披露义务。

敬请广大投资者审慎决策，注意投资风险。

特此公告

博济医药科技股份有限公司董事会

2024年6月14日