

证券代码:301211

证券简称:亨迪药业

公告编号:2024-042

湖北亨迪药业股份有限公司

关于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公告内容真实、准确、完整,不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

湖北亨迪药业股份有限公司(以下简称“公司”)于近日收到国家药品监督管理局核准签发的关于醋酸阿比特龙(以下简称“药品”)的《化学原料药上市申请批准通知书》(证书编号:2024YS00680)。现将有关情况公告如下:

一、药品的基本情况

药品名称:醋酸阿比特龙

登记号:Y20220000319

规格:10kg/桶

生产企业:湖北亨迪药业股份有限公司

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。

二、药品的其他相关情况

醋酸阿比特龙主要用途:是一种CYP17抑制剂,适用于与泼尼松联用为治疗既往接受含多烯紫杉醇化疗转移去势难治性前列腺癌患者。公司醋酸阿比特龙

原料药于 2022 年 5 月申报，近日获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上显示状态为“A”。

三、对公司的影响

本次获得化学原料药醋酸阿比特龙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。本次获得上市申请批准通知书丰富了公司产品种类，有利于提升在化学原料药领域的市场竞争力。公司将按照相关要求和市场需求开展生产。

四、风险提示

由于医药产品的销售受国家政策、市场需求、同类型药品市场竞争等因素的影响，未来该产品销售情况存在不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

五、备查文件

- 1、醋酸阿比特龙 《化学原料药上市申请批准通知书》。

特此公告。

湖北亨迪药业股份有限公司董事会

2024 年 7 月 10 日