

证券代码：688566

证券简称：吉贝尔

公告编号：2022-029

江苏吉贝尔药业股份有限公司自愿披露 关于收到化学原料药上市申请批准通知书的公告

本公司董事会及全体董事保证公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

近日，江苏吉贝尔药业股份有限公司（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、基本信息

- 1、登记号：Y20200001353
- 2、化学原料药名称：阿替洛尔（Atenolol）
- 3、化学原料药注册标准编号：YBY62452022
- 4、包装规格：3kg/桶
- 5、申请事项：境内生产化学原料药上市申请
- 6、审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》，经审查，本品符合仿制药审批的有关规定，批准生产本品。质量标准、包装标签及生产工艺照所附执行。
- 7、生产企业：江苏吉贝尔药业股份有限公司
- 8、生产地址：江苏省镇江市高新技术产业开发区

二、药品的相关情况

阿替洛尔主要用于治疗高血压、心绞痛、心肌梗死，也可用于心律失常、甲状腺机能亢进、嗜铬细胞瘤。阿替洛尔为选择性 β_1 肾上腺素受体阻滞剂，不具有膜稳定作用和内源性拟交感活性，但不抑制异丙肾上腺素的支气管扩张作用。阿替洛尔和阿替洛尔片已被收入《中华人民共和国药典》，还被列入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》中抗高血压药物的甲类品种。

三、对公司的影响及风险提示

近年来，公司积极布局高血压防治领域，大力推广拥有自主知识产权的一类

复方抗高血压新药——尼群洛尔片，该产品用于治疗轻中度原发性高血压，更适用于轻中度高血压合并心率加快患者，在高血压伴高心率细分疾病领域具有显著优势。阿替洛尔原料药作为尼群洛尔片的主要成分，是生产尼群洛尔片所必须的原料之一，为了防止阿替洛尔原料药市场变化、质量风险等因素对公司产品尼群洛尔片的生产可能产生的不利影响，公司通过自行开发阿替洛尔原料药，优化合成工艺、提高质量标准，有效保障尼群洛尔片的生产需求，降低不确定性风险。

目前，公司本次获批的阿替洛尔原料药主要用于保障尼群洛尔片的生产需求，不会对公司近期经营产生重大影响，敬请投资者注意投资风险。

特此公告。

江苏吉贝尔药业股份有限公司董事会

2022年9月15日