

证券代码：605507

证券简称：国邦医药

公告编号：2024-010

国邦医药集团股份有限公司关于 全资子公司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本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、准确性和完整性承担法律责任。

国邦医药集团股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司浙江国邦药业有限公司（以下简称“浙江国邦”）于2024年3月22日收到国家药品监督管理局核准签发的布南色林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、药物的基本情况

通知书编号：2024YS00232

受理号：CYHS2260366

化学原料药名称：布南色林

化学原料药注册标准编号：YBY62762024

有效期：18个月

包装规格：1千克/桶，5千克/桶，10千克/桶

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》，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。

生产企业：浙江国邦药业有限公司

生产地址：浙江省杭州湾上虞经济技术开发区纬五路6号

通知书有效期：至2029年3月21日

二、药物的其它相关情况

布南色林为一种新型的非典型抗精神病药物，对多巴胺受体和5HT受体均有拮抗作用，适用于治疗精神分裂症。经查询，目前国内布南色林化学原料药的主要生产厂家为珠海保税区丽珠合成制药有限公司、河北国龙制药有限公司等。根据药融云数据，布南色林原料药全球使用量2021年增长26.68%，2022年增长17.23%。截至目前，浙江国邦在布南色林化学原料药研发项目上已投入研发费用

合计约人民币 194.6 万元（未审计）。

三、对本公司的影响及风险提示

本次获得布南色林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药品审评技术标准，可进行生产销售。本次获得该上市申请批准通知书将进一步丰富公司原料药产品管线，有利于提升本公司产品市场的竞争力。本次获得该药物上市申请批准通知书，对本公司当期业绩无重大影响。

由于医药产品的行业特点，各类药品的投产及未来投产后的具体销售情况可能受到国家政策、市场环境变化等因素影响，存在不确定性。敬请广大投资者审慎决策，注意投资风险。

特此公告。

国邦医药集团股份有限公司董事会

2024 年 3 月 26 日