

# 浙江海昇药业股份有限公司

## 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的真实、准确和完整，没有虚假记载、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个别及连带法律责任。

### 一、基本情况

浙江海昇药业股份有限公司(以下简称“公司”)近期获得由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》。具体情况如下：

化学原料药名称：苯溴马隆 英文名/拉丁名：Benzbromarone

通知书编号：2024YS01019

登记号：Y20230000400

化学原料药注册标准编号：YBY71512024

包装规格：25Kg/袋\*1 袋/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，本品符合原料药审批的有关规定，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：浙江海昇药业股份有限公司

地址：浙江省衢州市高新技术产业园区华阳路 36 号

通知书有效期：至 2029 年 9 月 29 日

## 二、其他相关信息

苯溴马隆是一种尿酸盐转运体 1 (URAT1) 抑制剂，通过抑制肾小管尿酸重吸收来促进尿酸排泄，临幊上主要用于原发性和继发性高尿酸血症、各种原因引起的痛风以及痛风性关节炎非急性发作期的治疗。

## 三、对公司的影响及风险提示

本次苯溴马隆获得《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原料药审评技术标准，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，将进一步丰富公司的产品线，有利于拓展公司原料药产品在国内市场的销售，并提升公司在化学原料药领域的市场竞争力。

药品的销售可能受到国家政策、市场环境变化等综合因素影响，存在不确定性。敬请广大投资者注意风险，理性投资。

## 四、备查文件

1、《化学原料药上市申请批准通知书》。

特此公告。

浙江海昇药业股份有限公司

董事会

2024 年 10 月 17 日