

证券代码：600594

证券简称：益佰制药

公告编号：2026-003

贵州益佰制药股份有限公司
关于公司获得注射用阿扎胞苷
药品注册证书的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容不存在虚假记载、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。

近日，贵州益佰制药股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的注射用阿扎胞苷《药品注册证书》。现将有关信息披露如下：

一、药品基本情况

药品名称：注射用阿扎胞苷

剂型：注射剂

规格：100mg

注册分类：化学药品 4 类

上市许可持有人：贵州益佰制药股份有限公司

生产企业：贵州益佰制药股份有限公司

受理号：CYHS2402273

证书编号：2026S00835

药品批准文号：国药准字 H20263700

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，批准注册，发给药品注册证书。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。

请继续积累恶唑烷酮测定数据，订入注册标准，一年内以补充申请形式申报。

二、药品的其他情况

截至 2024 年 12 月 31 日，公司药品注射用阿扎胞苷累积研发投入金额为 1,893.41 万元。

注射用阿扎胞苷适用于治疗国际预后评分系统（IPSS）中的中危-2 及高危骨髓增生异常综合征（MDS）；慢性粒-单核细胞白血病（CMML）；按照世界卫生组织（WHO）分类的急性髓系白血病（AML）、骨髓原始细胞为 20-30%伴多系发育异常的成年患者。

经查询，注射用阿扎胞苷原研产品的商品名为维达莎/Vidaza，于 2004 年获批在美国上市；2017 年获批在国内上市。根据药智数据库统计，2024 年全年医院销售额约 3.47 亿元。公司获批为通过一致性评价的仿制注射剂（此类药品视同通过仿制药一致性评价）。

三、对公司的影响及风险提示

本次获得注射用阿扎胞苷《药品注册证书》有利于公司丰富产品管线，满足市场需求，对公司未来经营产生积极影响。

由于该产品目前尚未形成销售，故不会对公司近期业绩产生重大影响。根据医药产品的行业特点，药品的生产、销售可能受到市场环境、行业政策等因素影响，具有不确定性，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

贵州益佰制药股份有限公司董事会

2026 年 3 月 28 日