

证券代码：300497

证券简称：富祥药业

公告编号：2023-099

江西富祥药业股份有限公司

关于全资子公司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信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，江西富祥药业股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司江西祥太生命科学有限公司（以下简称“祥太科学”）收到国家药品监督管理局核准签发的他唑巴坦原料药《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、药品基本情况

化学原料药名称	通用名称：他唑巴坦 英文名/拉丁名：Tazobactam
通知书编号	2023YS00810
登记号	Y20220000211
有效期	18个月
包装规格	25kg/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》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批注注册。生产工艺、质量标准、包装标签执行所附。
生产企业	名称：江西祥太生命科学有限公司 地址：江西省景德镇市高新区梧桐大道22号
通知书有效期	至2028年12月4日

二、药品的其他情况

2022年3月，祥太科学向国家药品监督管理局递交的三氮唑工艺的他唑巴坦原料药技术审评申请获得受理。近日，祥太科学取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显示状态为“A”。

他唑巴坦是一种不可逆性竞争型 β -内酰胺酶抑制剂，为第三代抗菌强增效剂，可以抑制 β -内酰胺酶的活性，使酶活性不可逆转，防止抗生素的敏感性降低，也可以尽量避免产生耐药性并增加抗生素的抗菌活性。他唑巴坦能与多种 β -内酰胺类抗生素产生协同作用，其与哌拉西林或头孢哌酮合用可增强二者的药效及延长作用时间。

目前国内外已批准上市的复方制剂有“注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠”、“注射用头孢哌酮钠他唑巴坦钠”、“注射用头孢曲松钠他唑巴坦钠”、“注射用头孢他啶他唑巴坦钠”和“注射用头孢噻肟钠他唑巴坦钠”等。近几年，由默克制药原研的他唑巴坦新复方制剂“头孢洛扎他唑巴坦”也先后在欧美日上市，头孢洛扎是一种新型头孢菌素类药物，联合他唑巴坦可扩大对革兰阴性菌的抗菌谱，具有广谱体外抗菌活性。

注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠为2020版国家医保乙类及2018版国家基药目录品种。米内网数据显示，2022年中国公立医疗机构终端哌拉西林钠他唑巴坦钠注射剂销售额超过80亿元。

三、对公司的影响及风险提示

他唑巴坦为公司主营产品之一，是公司自主研发产品，具有国家发明专利4项，在技术含量、质量以及产销量方面具备显著的市场优势，稳居国际领先地位。同时他唑巴坦已与国内外客户合作在全球多个国家进行产品注册上市，并获得相关的资质证书。

公司全资子公司祥太科学本次取得的他唑巴坦原料药《化学原料药上市申请批准通知书》，是以三氮唑新工艺申请注册认证获批（三氮唑是生产他唑巴坦原料药的关键中间体），采用新工艺有利于提高工艺安全系数，降低安全隐患，确保工艺本质安

全和员工职业健康；同时新工艺副产物杂质少、三废排放少，有利于提升药品品质、降低产品生产成本，具有环境友好、绿色环保特点。

本次三氮唑工艺他唑巴坦原料药认证获批，将有利于公司与客户在国内外规范市场进行关联审评，提升客户粘性，推动公司他唑巴坦产品市场份额进一步增长；同时，采用新工艺后，将有利于提高公司他唑巴坦产品的市场竞争力，推动公司医药原料药业务增长，促进公司持续、稳定、健康发展。

上述原料药获批生产并上市销售将对公司业绩产生积极的影响，具体上市销售情况则取决于内外部环境变化等多种因素，存在一定的不确定性，公司将根据后续进展及时履行信息披露业务，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

四、备查文件

1、《化学原料药上市申请批准通知书》。

特此公告。

江西富祥药业股份有限公司

董事会

2023年12月7日