

证券代码：300497

证券简称：富祥药业

公告编号：2024-012

## 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钠原料药《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：他唑巴坦钠 英文名/拉丁名：Tazobactam Sodium
通知书编号	2024YS00129
登记号	Y20220000625
有效期	24个月
包装规格	5.00kg/听，2听/箱
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，批准本品注册申请。生产工艺、质量标准和包装标签照所附执行。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。
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2029年2月7日

## 二、药品的其他情况

2022年8月，祥太科学向国家药品监督管理局递交的他唑巴坦钠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”。

他唑巴坦钠是一种不可逆性竞争型 $\beta$ -内酰胺酶抑制剂，为第三代抗菌强增效剂，可以抑制 $\beta$ -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。他唑巴坦钠能与多种 $\beta$ -内酰胺类抗生素产生协同作用，其与哌拉西林钠或头孢哌酮钠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

他唑巴坦钠是公司已有主营产品他唑巴坦下游产品，是无菌冻干原料药，是公司自主研发产品，具备显著的技术优势、质量优势以及市场优势。公司全资子公司祥太科学本次取得的他唑巴坦钠原料药《化学原料药上市申请批准通知书》，将有利于提高公司他唑巴坦产品的市场竞争力，提高产品附加值，推动公司医药原料药业务增长。

一直以来，公司持续在抗感染药物领域深耕，覆盖了从关键起始原料、中间体、原料药到无菌原料药各个环节。此次他唑巴坦钠原料药获批上市，标志着公司无菌药品生产和质量控制已达到先进水平，同时能够充分发挥公司现有特色抗感染原料药产业技术优势，完善产品结构，对推动公司抗感染系列药物全产业链发展具有重要意义。

上述原料药获批生产并上市销售预期将对公司未来业绩提升产生积极的影响，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义务，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

2024年2月18日