

证券代码：430478

证券简称：哈一药业

公告编号：2024-041

## 安徽哈一药业股份有限公司

# 关于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。

安徽哈一药业股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司安徽修一制药有限公司于近日获得国家药品监督管理局核准签发的阿嗪米特《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、原料药基本信息

通知书编号：2024YS00444

登记号：Y20220000557

受理号：CYHS2260434

化学原料药名称：通用名称：阿嗪米特 英文名/拉丁名：Azintamide

化学原料药注册标准编号：YBY65082024 有效期：18个月

包装规格：5kg/桶； 10kg/桶； 20kg/桶； 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》，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：名称：安徽修一制药有限公司

地址：安徽省滁州市天长市铜城镇精细化工集中区

通知书有效期：至 2029 年 5 月 23 日

## 二、其他相关信息

阿嗟米特主要适应症为：用于因胆汁分泌不足或消化酶缺乏而引起的症状。为一种促进胆汁分泌药物，它可以增加胆汁的液体量，增加胆汁中固体成份的分泌。

## 三、风险提示

本次阿嗟米特获得《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。

安徽哈一药业股份有限公司

董事会

2024 年 5 月 24 日