

证券代码：301258

证券简称：富士莱

公告编号：2024-069

苏州富士莱医药股份有限公司 关于公司原料药通过 CDE 审批的公告

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。

苏州富士莱医药股份有限公司（以下简称“公司”）甲磺酸阿帕替尼原料药于近日通过国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称“CDE”）审评，并在 CDE 原料药、药用辅料和药包材登记信息公示平台上显示登记号转为“A”状态。现将相关情况公告如下：

一、登记信息的主要内容

登记号：Y20220000749

原料药名称：甲磺酸阿帕替尼

生产企业：苏州富士莱医药股份有限公司

生产地址：江苏省常熟新材料产业园海旺路 16 号

审评审批结果：A

二、药品的其他相关情况

甲磺酸阿帕替尼为一种小分子酪氨酸激酶抑制剂，可抑制肿瘤血管生成。

三、对公司的影响及风险提示

公司甲磺酸阿帕替尼原料药通过 CDE 审批，表明该原料药符合中国相关药品审评技术标准，已批准在国内上市制剂中使用，将进一步丰富公司的产品线，提升公司竞争力。

由于受市场环境变化等因素影响，甲磺酸阿帕替尼原料药的国内上市销售时间尚存在不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

苏州富士莱医药股份有限公司

董事会

2024年10月31日