

精华制药集团股份有限公司 关于孙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、误导性陈述或者重大遗漏。

近日，精华制药集团股份有限公司（以下简称“公司”）孙公司精华制药集团南通有限公司（以下简称“南通公司”）获得国家药品监督管理局核准签发的甲磺酸沙非胺《化学原料药上市申请批准通知书》，现就相关情况公告如下：

一、原料药基本情况

通知书编号：2026YS00941

登记号：Y20200001039

受理号：CXHS2060040

化学原料药名称：通用名称：甲磺酸沙非胺；英文名：Safinamide Mesylate

化学原料药注册标准编号：YBY70032026

有效期：60 个月

包装规格：1kg/袋；2kg/袋；5kg/袋；12kg/袋；

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，批准注册。质量标准、标签及生产工艺照所附执行。

生产企业：精华制药集团南通有限公司

地址：如东沿海经济开发区海滨三路 20 号

通知书有效期：至 2031 年 9 月 21 日

二、其他相关信息

甲磺酸沙非胺为抗帕金森病原料药，主要用于帕金森病的治疗。本次该原料药获批，标志着南通公司具备甲磺酸沙非胺原料药的国内上市供应资格，该原料药登记状态同步转为“A”，可供应国内制剂企业用于制剂申报及生产使用。

三、对公司的影响及风险提示

证券代码：002349

证券简称：精华制药

公告编号：2026-034

本次甲磺酸沙非胺获得《化学原料药上市申请批准通知书》，进一步丰富公司原料药产品管线，完善公司产品布局，有利于提升公司在特色原料药领域的市场竞争力，对公司未来业务发展产生积极影响。

但原料药后续市场销售受下游制剂开发进度、市场环境、行业政策、客户拓展等多重因素影响，实际销售及实现的经营效益存在不确定性。敬请广大投资者理性判断，谨慎决策，注意投资风险。

四、备查文件

《化学原料药上市申请批准通知书》

特此公告。

精华制药集团股份有限公司董事会

2026年10月9日