

证券代码：600594

证券简称：益佰制药

公告编号：2024-039

贵州益佰制药股份有限公司
关于公司获得普乐沙福注射液
药品注册证书的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容不存在虚假记载、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法律责任。

近日，贵州益佰制药股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的普乐沙福注射液《药品注册证书》。现将有关信息披露如下：

一、药品基本情况

药品名称：普乐沙福注射液

剂型：注射剂

规格：1.2ml:24mg

注册分类：化学药品4类

上市许可持有人：贵州益佰制药股份有限公司

生产企业：贵州益佰制药股份有限公司

受理号：CYHS2300420

证书编号：2024S02062

药品批准文号：国药准字H20244761

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，发给药品注册证书。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。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。

二、药品的其他情况

普乐沙福注射液与粒细胞集落刺激因子（G-CSF）联用，适用于非霍奇金淋

巴瘤（NHL）和多发性骨髓瘤（MM）患者动员造血干细胞（HSC）进入外周血，以便于完成 HSC 采集与移植。

普乐沙福注射液为赛诺菲健赞开发并于 2008 年率先在美国获批，后相继在欧洲、日本等多个地区获批上市，2019 年中国批准上市。根据药融云数据统计，2023 年在我国院内的销售额近人民币 3,351.32 万元。

三、对公司的影响及风险提示

公司高度重视药品研发，并严格控制药品研发、生产及销售环节的质量及安全，本次获得普乐沙福注射液《药品注册证书》有利于公司丰富产品管线，满足市场需求，对公司未来经营产生积极影响。

由于该产品目前尚未形成销售，故不会对公司近期业绩产生重大影响。根据医药产品的行业特点，药品的生产、销售可能受到市场环境、行业政策等因素影响，具有不确定性，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

贵州益佰制药股份有限公司董事会

2024 年 9 月 4 日