

证券代码：000650

证券简称：仁和药业

公告编号：2024-023

## 仁和药业股份有限公司 关于子公司获得药品注册证书的公告

本公司及其董事、监事、高级管理人员保证信息披露内容的真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

仁和药业股份有限公司子公司江西药都仁和制药有限公司近日收到国家药品监督管理局核准签发的关于磷酸奥司他韦胶囊《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

### 一、药品基本情况

1、药物名称：磷酸奥司他韦胶囊

2、剂型：胶囊剂

3、注册分类：化学药品4类

4、规格：75mg

5、受理号：CYHS2300632

6、证书编号：2024S00846

7、处方药/非处方药：处方药

8、药品批准文号：国药准字H20243724

9、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。

### 二、药品其他相关情况

1、2023年2月，公司向国家药监局提交了药品上市注册申请并获受理，截至本公告日，公司磷酸奥司他韦胶囊累计投入的研发费用约为人民币1100万元（未经审计）。

2、临床适应症为：磷酸奥司他韦是一种流感病毒神经氨酸酶抑制剂（NAI），适用于（1）用于成人和1岁及1岁以上儿童的甲型和乙型流感治疗（磷酸奥司他韦能够有效治疗甲型和乙型流感，但是乙型流感的临床应用数据尚不多）。患者应在首次出现症状48小时以内使用。（2）用于成人和13岁及13岁以上青少年的甲型和乙型流感的预防。

磷酸奥司他韦是一种需要酯水解才能转化为活性形式羧酸奥司他韦的乙酯前体药物。奥司他韦羧酸盐是流感病毒神经氨酸酶的抑制剂，影响病毒颗粒的释放。磷酸奥

司他韦最先由 Gilead 开发，后与 Roche 联合开发，其制剂产品中的磷酸奥司他韦胶囊“Tamiflu/达菲”最早于 1999 年在瑞士批准上市，1999 年在美国批准上市，2000 年在日本批准上市，2001 年在中国批准上市，2002 年在欧盟其他成员国批准上市；目前已在全球 60 多个国家和地区销售，为全球公认的最有效的防治流感病毒的药物之一。

### 三、对公司的影响和风险提示

公司高度重视药品研发工作，并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全。公司磷酸奥司他韦胶囊获得国家药监局的《药品注册证书》，标志着公司具备了在国内市场生产和销售该药品的资格，进一步丰富了公司的产品线，有助于提升公司产品的市场竞争力。

公司在取得药品注册批件后，可生产本品并上市销售，由于医药产品的行业特点，未来投产后的具体销售情况可能受到市场环境变化等因素影响，具有较大不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告

仁和药业股份有限公司

董事会

二〇二四年五月二十二日