

北京星昊医药股份有限公司

关于多西他赛注射液获得美国 FDA 批准的公告

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。

北京星昊医药股份有限公司（以下简称“公司”）孙公司广东星昊药业有限公司于近日收到美国食品药品监督管理局（以下简称“美国FDA”）签发的多西他赛注射液新药简略申请（ANDA）批准信，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

（一）药品名称：多西他赛注射液

（二）适应症：用于乳腺癌、非小细胞肺癌，前列腺癌、胃癌、头颈部癌的治疗。

（三）剂 型：注射液

（四）规 格：80mg/4mL、20mg/1mL

（五）ANDA号：213768

（六）申请人：广东星昊药业有限公司

二、药品的其他相关情况

公司 1ml:20mg规格的多西他赛注射液已于 2023 年 12 月 20 日通过国内一致性评价，取得《药品补充申请批准通知书》，目前持有人和生产企业为公司孙公司广东星昊药业有限公司。

广东星昊药业有限公司研发的多西他赛注射液获得美国FDA批准，标志着其具备了在美国市场销售产品的资格，有利于公司拓展美国等海外市场。

三、对公司的影响及风险提示

多西他赛注射液在美国已有多家企业获批，受产品的非唯一性、同类产品竞争以及未来公司业务的推广效果、销售规模等因素影响，未来销售情况具有较大

不确定性。该品种获批在短期内对公司经营业绩不构成重大影响。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

四、备查文件

《ANDA APPROVAL》

北京星昊医药股份有限公司

董事会

2025年5月15日