

北京星昊医药股份有限公司

关于公司撤回药品注册申请的进展公告

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”）于近日收到国家药品监督管理局核准签发的《药品注册申请终止通知书》，同意公司撤回磷酸奥司他韦口崩片注册申请。现将有关信息公告如下：

一、药品基本信息

药品名称：磷酸奥司他韦口崩片

剂型：口崩片

注册分类：2.2

申报内容：国内化药申请生产

申请人：北京星昊医药股份有限公司

受理号：CXHS2400026、CXHS2400027

结论：根据《药品注册管理办法》第八十九条以及申请人的撤回申请《关于撤回磷酸奥司他韦口崩片药品上市注册资料的申请》，同意本品注册申请撤回，终止注册程序。

二、药品的其他相关情况

磷酸奥司他韦原研产品为罗氏公司开发的磷酸奥司他韦胶囊剂和干混悬剂，商品名达菲。

公司磷酸奥司他韦口崩片临床用于儿童甲型和乙型流感的治疗和预防。公司该药品注册申请于2024年4月获得国家药监局受理。公司于2025年7月11日向国家药品监督管理局药品审评中心提交《关于撤回磷酸奥司他韦口崩片药品上市注册资料的申请》。公司将根据技术要求，完善相关试验研究工作后，重新进

行申报。

截至 2025 年 6 月，公司该药品累计研发投入约人民币 2,643.73 万元（未经审计）。按照相关会计准则和公司会计政策，上述研发投入中的研究费用已于发生时计入相应会计期间损益。

三、对公司的影响及风险提示

磷酸奥司他韦口崩片药品注册申请撤回是经公司审慎研究作出的决定，对公司现有产品销售没有影响，且不会对公司当期经营产生重大影响，后续公司完善该药品的相关试验研究工作后，将另行提交药品上市注册申请。药品研发具有周期长、投入大的特点，是一项长期工作，还受到政策法规、技术指南等多方面因素的影响，存在诸多不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

北京星昊医药股份有限公司

董事会

2025 年 8 月 13 日