

证券代码：000650

证券简称：仁和药业

公告编号：2026-028

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

本公司及董事会全体成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干混悬剂《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：磷酸奥司他韦干混悬剂
- 2、剂型：口服混悬剂
- 3、注册分类：化学药品 3 类
- 4、规格：0.36g（按 $C_{16}H_{28}N_2O_4$ 计）
- 5、受理号：CYHS2404133
- 6、证书编号：2026S02026
- 7、处方药/非处方药：处方药
- 8、药品批准文号：国药准字 H20264737

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、2024 年 12 月，公司向国家药监局提交了药品上市注册申请并获受理。目前磷酸奥司他韦干混悬剂的主要生产销售厂家有熙德隆制药公司 (HeteroLabs Limited)、博瑞制药(苏州)有限公司、齐鲁制药(海南)有限公司、广州白云山医药集团股份有限公司等。

根据米内网数据，2025 年磷酸奥司他韦干混悬剂在国内城市、县级公立医院及城市、网上药店的销售额为人民币 13,501 万元。截至目前，仁和药业在磷酸奥司他韦干混悬剂研发项目上已投入研发费用合计约人民币 1,100 万元（未经审计）。

2、磷酸奥司他韦干混悬剂适用于成人和2周岁及以上儿童的甲型与乙型流感治疗，以及1岁及以上人群的甲型与乙型流感预防。磷酸奥司他韦干混悬剂原研厂家是罗氏制药有限公司，于2000年12月在美国获批上市，随后在日本、欧盟获批上市。2021年10月，磷酸奥司他韦干混悬剂在国内获批上市。

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。公司磷酸奥司他韦干混悬剂获得国家药监局的《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，丰富了公司抗感染产品的种类，有利于提升本公司在抗感染领域市场的竞争力。也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，各类产品/药品的投产及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

二〇二六年六月十五日