

湖南达嘉维康医药产业股份有限公司 关于获得磷酸奥司他韦颗粒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的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，湖南达嘉维康医药产业股份有限公司（以下简称“公司”）的控股子公司湖南天济草堂制药股份有限公司收到国家药品监督管理局核准签发的关于磷酸奥司他韦颗粒的《药品注册证书》。现将有关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：磷酸奥司他韦颗粒

剂型：颗粒剂

注册分类：化学药品3类

规格：0.9g（按 $C_{16}H_{28}N_2O_4$ 计）

上市许可持有人：湖南天济草堂制药股份有限公司

证书编号：2024S30262

药品批准文号：国药准字H20249791

药品批准文号有效期：至2029年12月24日

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

磷酸奥司他韦的适应症为：1. 用于2周龄及以上年龄患者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1岁及以上年龄人群的甲型和乙型流感的预防。

磷酸奥司他韦属于《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2024年版)》乙类品种,目前该产品已经进入中国2018版基药目录。

三、对公司的影响及风险提示

公司在医药工业技术研发、产品研发方面持续加大投入,通过自主研发、科研平台建设持续提高公司研发能力,推动生产技术升级,产品持续创新,进一步丰富公司自产品种。药品获得证书后的生产和销售受国家政策、市场环境变化等因素影响,存在不确定性。敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

湖南达嘉维康医药产业股份有限公司董事会

2025年1月7日