

葵花药业集团股份有限公司

关于磷酸奥司他韦干混悬剂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、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

葵花药业集团股份有限公司（以下简称“公司”或“本公司”）子公司于近日收到国家药品监督管理局下发的关于磷酸奥司他韦干混悬剂获批注册的药品注册证书，现将有关情况公告如下：

一、药物的基本情况

- 1、药品通用名称：磷酸奥司他韦干混悬剂
- 2、主要成份：磷酸奥司他韦
- 3、申请事项：药品注册(境内生产)
- 4、规格：0.36g(按 $C_{16}H_{28}N_2O_4$ 计)
- 5、注册分类：化学药品 3 类
- 6、处方药/非处方药：处方药
- 7、药品批准文号：国药准字 H20253868

8、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。

9、适应症：

(1) 用于成人和 2 周龄及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 1 岁及 1 岁以上人群的甲型和乙型流感的预防。

10、上市许可持有人及生产企业：葵花药业集团（衡水）得菲尔有限公司

二、风险提示

磷酸奥司他韦干混悬剂的获批有助于进一步扩充公司在呼吸系统用药品类的产品矩阵，提升该品类产品群的病种覆盖度。公司将加速推进该产品的后续量产上市，实现研发成果快速转化，为消费者提供更多选择，切实满足患者的健康管理需求。但医药产品销售易受国家政策、市场环境等因素影响，存在不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

三、备查文件

1、磷酸奥司他韦干混悬剂药品注册证书。

特此公告。

葵花药业集团股份有限公司

董事会

2025 年 4 月 22 日