

证券代码：688189

证券简称：南新制药

公告编号：2023-036

湖南南新制药股份有限公司

关于自愿披露磷酸奥司他韦干混悬剂 获得药品注册证书的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

近日，湖南南新制药股份有限公司（以下简称“公司”）的子公司广州南新制药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干混悬剂的《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

一、药品基本信息

1、药品名称：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、申请事项：药品注册（境内生产）

6、上市许可持有人：广州南新制药有限公司

7、生产企业：博瑞制药（苏州）有限公司

8、药品批准文号：国药准字H20233623

9、药品批准文号有效期：至2028年5月28日

10、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、药品简介

磷酸奥司他韦干混悬剂用于2周龄及以上年龄患者的甲型和乙型流感的治疗、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。

磷酸奥司他韦为世界卫生组织（WHO）推荐的基本药物，被美国和欧洲疾病预防控制中心推荐为主要的抗流感病毒药物，也是《流行性感冒诊疗方案（2020 年版）》明确的抗流感病毒药物，临床地位显著。

三、对公司的影响及风险提示

公司磷酸奥司他韦干混悬剂获得药品注册证书，是对公司流感产品线的有力补充。公司磷酸奥司他韦干混悬剂的上市有望借助现有销售渠道快速拓展市场，实现公司业绩的长远健康发展。

由于医药产品的特点，药品的销售情况可能受到国家政策、市场环境变化等因素影响，具有不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

湖南南新制药股份有限公司董事会

2023 年 6 月 7 日