证券代码：870070

证券简称：海融医药

主办券商：中信建投

南京海融医药科技股份有限公司

关于全资子公司骨化三醇软胶囊（0.25 μ g）获得药品注册证书的公告

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。

南京海融医药科技股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司南京海融制药有限公司（以下简称“海融制药”）于近日收到国家药品监督管理局核准签发的骨化三醇软胶囊（0.25 μ g）《药品注册证书》，现将相关内容公告如下：

一、《药品注册证书》主要内容

药品名称：骨化三醇软胶囊

剂型：胶囊剂

规格：0.25 μ g

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：化学药品4类

药品批准文号：国药准字H20247023

药品批准文号有效期：至2028年02月27日

上市许可持有人：南京海融制药有限公司

生产企业：安士制药（中山）有限公司

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，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，同意骨化三醇软胶囊增加0.25 μ g规格，核发药品批准文号。生产工艺信息表照所附执行，质量标准、说明书、包装标签做相应修订。其他执行原批准信息。

二、药品的其他相关情况

骨化三醇是一种活性维生素 D₃ 类似物，适应症为绝经后骨质疏松、慢性肾功能衰竭、术后甲状腺功能低下、特发性甲状旁腺功能低下、假性甲状腺功能低下、维生素 D 依赖性佝偻病、低血磷性维生素 D 抵抗型佝偻病等。骨化三醇软胶囊作为国家医保目录乙类产品，是《原发性骨质疏松症诊疗指南（2022）》《2020 美国内分泌学会（TES）临床实践指南：女性绝经后骨质疏松症的药物治疗（更新版）》《维生素 D 及其类似物临床应用共识（2018）》等国内外指南权威推荐用药。

公司全资子公司海融制药已于 2023 年取得骨化三醇软胶囊（0.5μg）药品注册证书（药品批准文号：国药准字 H20233222）并中选第八批全国药品集中采购。此次为骨化三醇软胶囊（0.25μg）增加规格补充申请正式获得药品上市许可。

三、对公司的影响

公司仿制药聚焦于活性维生素 D 衍生物系列药物开发，已有他卡西醇软膏、骨化三醇软胶囊（0.5μg）、阿法骨化醇片、艾地骨化醇软胶囊和帕立骨化醇注射液五款上市产品。此次骨化三醇软胶囊（0.25μg）的获批，完善了公司骨质疏松症临床药物布局，为患者提供更多治疗药物的选择，进一步助力打造公司全球领先的专业活性维生素 D 药物供应商品牌。

四、风险提示

药品从获批到上市还需要一定周期，生产销售也受到国家及行业相关政策、市场环境、招标采购等多种因素的影响，存在不确定性。公司将及时根据后续进展履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

南京海融医药科技股份有限公司

董事会

2024 年 2 月 5 日