

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
关于全资子公司卡泊三醇原料药获得化学原料药上市申请批准通知
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9月2日收到国家药品监督管理局核准签发的卡泊三醇原料药《化学原料药上市申请批准通知书》，现将相关内容公告如下：

一、《化学原料药上市申请批准通知书》主要内容

化学原料药名称：卡泊三醇

包装规格：0.25g/瓶；1g/瓶；5g/瓶；10g/瓶

有效期：18个月

申请事项：境内生产化学原料药上市申请

通知书有效期：至2029年9月1日

生产企业：南京海融制药有限公司

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，本品符合药品注册的有关要求，批准注册。质量标准、标签及生产工艺照所附执行。

二、原料药的相关情况

卡泊三醇是一种具有生理活性的维生素 D₃ 衍生物，其制剂剂型主要为软膏剂，适应症为寻常型银屑病。公司全资子公司海融制药于 2023 年 7 月向国家药

品监督管理局递交卡泊三醇原料药单独审评上市许可申请（登记号：Y20230000467），今日获得正式批准，当前登记状态标识为“A”。

三、对公司的影响

公司聚焦于活性维生素D衍生物系列药物开发，致力于成为全球领先的专业活性维生素D药物供应商。卡泊三醇原料药为公司该系列药物第6个被激活的原料药，是公司制剂-原料药一体化发展道路的又一里程碑，进一步丰富了公司特色原料药产品群，增强公司一体化生产的优势。

四、风险提示

本次卡泊三醇原料药获得《化学原料药上市申请批准通知书》，表明该原料药符合国家药品注册的有关要求，可以在国内市场进行销售。因原料药销售易受到国家及行业相关政策、宏观经济、市场环境等多种因素的影响，存在不确定性。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9月2日