

证券代码：873870

证券简称：恒道医药

主办券商：南京证券

南京恒道医药科技股份有限公司

关于收到药品注册受理通知书的公告

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。

南京恒道医药科技股份有限公司于近期收到国家药品监督管理局下发的帕拉米韦氯化钠注射液药品注册《受理通知书》，现将相关内容公告如下：

一、《受理通知书》主要内容

申请人：南京恒道医药科技股份有限公司

申请事项：境内生产药品注册上市许可

产品名称：帕拉米韦氯化钠注射液

受理情况：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

受理号：CYHS2403038。

二、药品的基本情况

帕拉米韦氯化钠注射液适应症为：用于甲型或乙型流行性感。用于甲型和乙型流感的治疗（帕拉米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 小时内使用。

帕拉米韦是环戊烷类抗流感病毒药物，可结合于流感病毒神经氨酸酶的活性位点，对人类 A 型和 B 型流感病毒有抑制活性。生化分析显示帕拉米韦能抑制几种 A 型和 B 型流感病毒株的神经氨酸酶活性，对 A 型流感病毒株的中位 IC50 值为 0.2nM (0.09~1.4nM, n=15)，对于 B 型流感病毒株的中位 IC50 值为 1.3nM (0.06~11nM, n=8)，对于 2009 H1N1A 型流感病毒株（猪流感）的 IC50 值范

围为 0.06~0.26nM。

帕拉米韦氯化钠注射液已列入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2023 年）》，类别为乙类药品。米内网数据显示，近两年来帕拉米韦注射剂在中国公立医疗机构终端的销售额均以两位数的增速增长，2023 年突破 10 亿元。

三、 风险提示

帕拉米韦氯化钠注射液上市许可申请获得受理，表示该品种进入注册审评阶段，对公司业绩不会产生重大影响。如上述药品顺利通过注册审评，将进一步丰富公司产品管线，增加制剂品种竞争力。

由于相关产品的注册批准文件和临床试验许可取得的时间和结果均具有不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

南京恒道医药科技股份有限公司

董事会

2024 年 9 月 12 日