

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

关于帕立骨化醇软胶囊取得药物临床试验批准通知书的公告

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”）自主研发的帕立骨化醇软胶囊已于2024年10月28日取得国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）签发的《药物临床试验批准通知书》（通知书编号：2024LP02423），现将相关内容公告如下：

一、药物的基本情况

产品名称：帕立骨化醇软胶囊

注册分类：化学药品3类

申请人：南京海融医药科技股份有限公司

申请事项：境内生产药品注册临床试验

受理号：CYHL2400164

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，2024年8月12日受理的帕立骨化醇软胶囊符合药品注册的有关要求，同意开展继发性甲状旁腺功能亢进症的临床试验。

二、药品的其他情况

帕立骨化醇软胶囊由 Abbott Laboratories 开发，2005 年于美国上市，2006 年在欧盟上市，适用于成人和 10 至 16 岁的儿童患者，用于预防和治疗慢性肾脏病 CKD3 期、4 期患者的继发性甲状旁腺功能亢进症；适用于成人患者，用于预防和治疗与接受血液透析和腹膜透析的 CKD5 期患者的继发性甲状旁腺功能亢进症。国内目前尚无帕立骨化醇软胶囊获批上市。

2024 年 8 月 12 日，公司向国家药监局药品审评中心递交帕立骨化醇软胶囊药品注册临床试验申请获正式受理，10 月 28 日获得临床试验批准通知，正式获准开展临床试验。公司将按照上述药物临床试验批准通知的要求开展临床研究并及时履行信息披露义务。

三、风险提示

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，容易受到一些不确定性因素的影响。根据国家药品注册相关的法律法规要求，本品在获批临床试验后，尚需开展临床试验取得疗效和安全性的数据并经国家药监局批准后方可生产上市。公司将积极推进上述研发项目，但本次临床试验的进度和结果以及后续能否顺利取得国家药监局核准签发的《药品注册证书》存在一定的不确定性，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 10 月 29 日