

证券代码：300434

证券简称：金石亚药

公告编号：2024-023

四川金石亚洲医药股份有限公司

关于全资子公司获得磷酸奥司他韦胶囊药品注册证书的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，四川金石亚洲医药股份有限公司（以下简称“公司”）之全资子公司海南亚洲制药股份有限公司（以下简称“亚洲制药”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的《药品注册证书》。现就相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：磷酸奥司他韦胶囊

剂型：胶囊剂

规格：75mg（按 $C_{16}H_{28}N_2O_4$ 计）

注册分类：化学药品 4 类

上市许可持有人：海南亚洲制药股份有限公司

上市许可持有人地址：海南省海口国家高新区药谷一横路 18 号

生产企业：海南亚洲制药股份有限公司

生产企业地址：海南省海口国家高新区药谷一横路 18 号

证书编号：2024S02509

药品批准文号：国药准字 H20249147

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。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。

二、药品其他相关情况

本品主要成分为磷酸奥司他韦，适应症为：1、用于成人和 1 岁及 1 岁以上儿童的甲型和乙型流感治疗（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。2、

用于成人和 13 岁及 13 岁以上青少年的甲型和乙型流感的预防。

磷酸奥司他韦是一种强效、高选择性的神经氨酸酶（NA）抑制剂，通过阻止病毒从被感染细胞中释放减少病毒播散，有效预防流感和缓解症状。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；在最新发布的《流行性感冒诊疗方案》中，磷酸奥司他韦被列为一线抗流感病毒药物。

磷酸奥司他韦胶囊由吉利德研发，罗氏负责全球商业化推广，最早于 1999 年 10 月获美国 FDA 批准上市，商品名为 Tamiflu，规格为 75mg、45mg、30mg。此后，陆续在欧盟、日本等国家上市。经查询国家药监局网站，除公司外，目前有宜昌东阳光长江药业股份有限公司、江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司、浙江华海药业股份有限公司等多家公司获批。

本品的贮藏条件为密封保存，与磷酸奥司他韦胶囊原研贮藏条件需 25℃ 以下相比，能够为药品流通环节及消费者家庭储存环节提供便利，同时保证药品质量。

三、对公司的影响及风险提示

磷酸奥司他韦胶囊的获批进一步丰富了公司的产品线，该产品的获批对公司未来业绩的提升将产生一定的积极影响。由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品获得批件后，产品销售易受到行业政策变动、招标采购、市场环境变化等因素影响，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。

四川金石亚洲医药股份有限公司

董 事 会

二〇二四年十月三十日