

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

关于艾地骨化醇片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”）自主研发的艾地骨化醇片已于2025年3月7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：2025LP00626），现将相关内容公告如下：

一、药物的基本情况

产品名称：艾地骨化醇片

规格：0.75 μ g

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：CYHL2400270

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12月24日受理的艾地骨化醇片临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展人体生物等效性试验。

二、药品的其他情况

艾地骨化醇片活性成分为艾地骨化醇，是一种具有生理活性的维生素 D₃ 衍生物，片剂由日本中外制药株式会社研发，于2022年8月获得日本PMDA批准，适应症为骨质疏松症。国内目前尚无艾地骨化醇片获批上市。

2024年12月24日，公司向国家药监局药品审评中心递交艾地骨化醇片药品

注册临床试验申请获正式受理，2025年3月7日获得临床试验批准通知，正式获准开展临床试验。公司为国内首家艾地骨化醇片取得药物临床试验批准通知书的企业。

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人体生物等效性试验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

2025年3月10日