

证券代码：688076

证券简称：诺泰生物

公告编号：2024-080

转债代码：118046

转债简称：诺泰转债

## 江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司

# 关于自愿披露磷酸奥司他韦干混悬剂获得药品注册 证书的公告

本公司董事会及全体董事保证公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的磷酸奥司他韦干混悬剂的《药品注册证书》（证书编号：2024S02238），现将相关情况公告如下：

### 一、《药品注册证书》的主要内容

药品名称：磷酸奥司他韦干混悬剂

剂型：口服混悬剂

规格：0.36g（按  $C_{16}H_{28}N_2O_4$  计）

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：化学药品 3 类

药品有效期：24 个月

包装规格：1 瓶/盒

上市许可持有人：江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司

生产企业：天津汉瑞药业有限公司

药品批准文号：国药准字 H20244919

药品批准文号有效期：至 2029 年 09 月 18 日

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、药品相关情况

磷酸奥司他韦干混悬剂为一款抗流感病毒药物，主要用于2周龄及以上年龄患者的甲型和乙型流感治疗，以及用于1岁及以上年龄人员的甲型和乙型流感的预防。

## 三、对公司的影响及风险提示

磷酸奥司他韦干混悬剂是公司获批的又一制剂产品，进一步丰富了公司自主研发的制剂产品线，标志着公司具备在国内市场销售该产品的资格，实现了奥司他韦剂型全覆盖。但该产品具体销售情况可能会受到市场环境、销售拓展等诸多因素影响，对公司短期内经营业绩的影响尚存在不确定性。

敬请广大投资者理性投资，审慎决策，注意投资风险。

特此公告。

江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司董事会

2024年9月26日