

证券代码：688076

证券简称：ST 诺泰

公告编号：2026-038

江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司
关于自愿披露富马酸伏诺拉生片、硫酸氨基葡萄糖
胶囊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”或“诺泰生物”）于近日收到国家药品监督管理局核准签发的富马酸伏诺拉生片、硫酸氨基葡萄糖胶囊的《药品注册证书》（证书编号：2026S02907、2026S02908、2026S03043），现将相关情况公告如下：

一、《药品注册证书》的主要内容

1、药品名称：富马酸伏诺拉生片

剂型：片剂

规格：10mg、20mg（按 $C_{17}H_{16}FN_3O_2S$ 计）

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：化学药品 4 类

药品有效期：18 个月

包装规格：7 片/板，1 板/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：江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司

药品批准文号：国药准字 H20265532、国药准字 H20265533

药品批准文号有效期：至 2031 年 08 月 03 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。

2、药品名称：硫酸氨基葡萄糖胶囊

剂型：胶囊剂

规格：0.25g（按硫酸氨基葡萄糖计）或 0.314g（按硫酸氨基葡萄糖氯化钠计）

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：化学药品 4 类

药品有效期：18 个月

包装规格：10 粒/板，2 板/盒；10 粒/板，4 板/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：江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司

药品批准文号：国药准字 H20265649

药品批准文号有效期：至 2031 年 08 月 17 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

富马酸伏诺拉生片作为新型钾离子竞争性酸阻滞剂，已被《胃食管反流病专家共识（2020）》、《胃食管反流病多学科诊疗共识（2022）》等国内外权威指南和专家共识推荐，主要应用于胃食管反流病及幽门螺杆菌根除治疗。与传统质子泵抑制剂相比，伏诺拉生具有起效快、抑酸作用强且持续稳定、不受进食时间影响及个体代谢差异影响较小等优势，可有效改善反流症状、促进食管黏膜愈合，

并提高幽门螺杆菌根除治疗效果。

硫酸氨基葡萄糖胶囊作为原发性及继发性骨关节炎药物，已被《中国膝骨关节炎临床药物治疗专家共识（2023）》与《中国骨关节炎诊疗指南》列为早中期膝骨关节炎的基础治疗药物，欧洲骨质疏松和骨关节炎临床与经济学会指南亦同等推荐。临床证据表明，长期规范服用不仅可延缓关节间隙狭窄、降低关节置换风险，还能有效缓解疼痛、改善功能，并减少对非甾体抗炎药的依赖；在中重度阶段，与非甾体抗炎药联用可发挥协同增效作用。

三、对公司的影响及风险提示

公司富马酸伏诺拉生片、硫酸氨基葡萄糖胶囊成功获批，是诺泰生物在消化系统、骨关节炎疾病治疗领域的积极拓展，进一步丰富公司产品管线，有利于提升公司的市场竞争力。

该产品具体销售情况可能会受到市场需求、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

2026年8月26日