

证券代码：603456

证券简称：九洲药业

公告编号：2025-029

浙江九洲药业股份有限公司

关于全资子公司收到化学原料药上市申请批准

通知书的公告

本公司董事会及全体董事保证本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、准确性和完整性承担法律责任。

近日，浙江九洲药业股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司浙江九洲药物科技有限公司（以下简称“药物科技”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）颁发的关于富马酸伏诺拉生的《化学原料药上市申请批准通知书》（通知书编号：2025YS00325），具体情况如下：

一、药品的基本情况

药品名称：富马酸伏诺拉生

注册标准编号：YBY63702025

包装规格：0.5kg/桶，1.0kg/桶，5.0kg/桶，10.0kg/桶，15.0kg/桶，20.0kg/桶，25.0kg/桶

申请事项：境内生产化学原料药上市申请

生产企业：浙江九洲药物科技有限公司，浙江省杭州钱塘新区临江工业园区经六路 1889 号

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。质量标准、标签及生产工艺照所附执行。请继续积累亚硝胺杂质检出数据，根据累积数据完善相应的控制策略。同时，请关注国际权威机构关于亚硝胺类杂质研究的最新进展，结合本品研究情况及时调整控制策略，必要时提出补充申请。

二、药品其他相关情况

富马酸伏诺拉生主要用于治疗胃酸相关性疾病，包括反流性食管炎(RE)、胃溃疡、十二指肠溃疡等。公司于 2023 年 11 月向国家药品监督管理局药品审评中

心（以下简称“CDE”）提交该原料药的上市申请，并于近日取得国家药监局下发的《化学原料药上市申请批准通知书》。该原料药在 CDE 原辅包登记信息平台上显示状态为“A”。截至目前，公司已在富马酸伏诺拉生累计研发投入约为人民币 736 万元。

目前国内富马酸伏诺拉生原料药的主要生产厂家有湖南千金湘江药业股份有限公司、山东朗诺制药有限公司等。根据公开数据显示，富马酸伏诺拉生片 2023 年在中国公立医疗机构终端的销售额超过了 6 亿元。

三、对上市公司的影响及风险提示

本次取得富马酸伏诺拉生的《化学原料药上市申请批准通知书》，表明该原料药已符合国家药品注册的有关规定要求，将进一步丰富公司的产品结构，提升市场竞争力。上述事项短期内不会对公司业绩产生重大影响。

由于医药产品的行业特点，药品的生产、销售受到市场环境、行业政策、供求关系等因素影响，具有一定的不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

浙江九洲药业股份有限公司

董事会

2025 年 4 月 25 日