

证券代码：688076

证券简称：诺泰生物

公告编号：2025-011

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

### 关于自愿披露依折麦布阿托伐他汀钙片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核准签发的依折麦布阿托伐他汀钙片（I）、依折麦布阿托伐他汀钙片（II）的《药品注册证书》（证书编号：2025S00317、2025S00316），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：依折麦布阿托伐他汀钙片（I）

剂型：片剂

规格：每片含依折麦布 10mg 与阿托伐他汀钙 10mg（以阿托伐他汀计）

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 片/板，2 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：江西施美药业股份有限公司

药品批准文号：国药准字 H20253268

药品批准文号有效期：至 2030 年 1 月 23 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：依折麦布阿托伐他汀钙片（II）

剂型：片剂

规格：每片含依折麦布 10mg 与阿托伐他汀钙 20mg（以阿托伐他汀计）

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 片/板，2 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：江西施美药业股份有限公司

药品批准文号：国药准字 H20253267

药品批准文号有效期：至 2030 年 1 月 23 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

依折麦布阿托伐他汀钙片是依折麦布与阿托伐他汀的固定复方制剂，是可选择性抑制胆固醇及相关植物甾醇的肠道吸收并抑制胆固醇内源性合成的降脂产品，用于治疗高胆固醇血症和纯合子型家族性高胆固醇血症（HoFH）。

依折麦布作用于小肠刷状缘，可抑制胆固醇吸收，导致小肠胆固醇至肝脏的递送减少，阿托伐他汀可降低肝脏内胆固醇合成，两者不同的作用机制可产生互补的降胆固醇作用。依折麦布阿托伐他汀钙片相对于单方的使用，具有强效降脂，血脂达标率更高，方便快捷，用药依从性更好等优势。

### 三、对公司的影响及风险提示

依折麦布阿托伐他汀钙片是公司获批的又一款心血管领域制剂产品，为国内首仿上市，标志着公司具备在国内市场销售该产品的资格，彰显了公司在产品迭代升级方面的核心竞争力，对公司未来发展具有积极意义。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

2025年2月10日