

证券代码：688076

证券简称：诺泰生物

公告编号：2025-047

江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司  
关于自愿披露马来酸氟伏沙明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马来酸氟伏沙明片的《药品注册证书》（证书编号：2025S01365），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：马来酸氟伏沙明片

剂型：片剂

规格：50mg

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：15 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 H20254175

药品批准文号有效期：至 2030 年 5 月 12 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

马来酸氟伏沙明片是一种 SSRI 类抗抑郁药，用于治疗抑郁症和强迫症。马来酸氟伏沙明片由雅培制药（Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited）研制开发，于 1998 年 12 月在国内获批上市。马来酸氟伏沙明片已纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2023 年）》乙类品种。

## 三、对公司的影响及风险提示

公司马来酸氟伏沙明片取得药品注册证书，标志着公司具备在国内市场销售该药品的资格，进一步丰富了公司制剂产品线，对公司经营发展具有积极作用。但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

2025 年 5 月 28 日