

证券代码：301408

证券简称：华人健康

公告编号：2025-064

安徽华人健康医药股份有限公司 关于全资子公司收到药品注册受理通知书的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容真实、准确和完整，不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

近日，安徽华人健康医药股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司江苏神华药业有限公司收到国家药品监督管理局下发的富马酸伏诺拉生片药品注册上市许可申请《受理通知书》。现将相关情况公告如下：

一、《受理通知书》主要内容

申请事项：境内生产药品注册上市许可

产品名称：富马酸伏诺拉生片

规格：20mg（按 $C_{17}H_{16}FN_3O_2S$ 计）

受理说明：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

受理号：CYHS250***0

二、富马酸伏诺拉生片的相关情况

富马酸伏诺拉生片是一种新型的钾离子竞争性酸阻滞剂(P-CAB)，该药可以在不依赖酸性环境的情况下，以钾离子竞争性的方式可逆性的抑制胃壁细胞上 H^+/K^+-ATP 酶，强酸性环境中较为稳定，可迅速、强效、持久的抑制胃壁细胞分泌胃酸，显著降低夜间胃酸升高的发生。作为新一代抑酸药物，它通过独特方式抑制胃酸分泌，具有快速起效和持久抑酸的效果，其创新机制带来更好的治疗效果和较高的安全性。但具体使用需严格遵循医嘱，确保合理用药。

2019年12月18日富马酸伏诺拉生片在我国正式批准上市，用于治疗反流性食管炎，也成为了首款进入中国的钾离子竞争性酸阻滞剂（P-CAB）。其适应症为反流性食管炎及与适当的抗生素联用以根除幽门螺杆菌。

三、对公司的影响及风险提示

根据国家药品注册相关的法律法规要求，上述药品注册上市许可申请获得受理，表示该品种进入注册审评阶段，完成时间、审批结果及药品获批后的具体销售情况等均具有不确定性，对公司短期业绩不会产生重大影响。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

四、报备文件

1、《富马酸伏诺拉生片受理通知书》。

特此公告。

安徽华人健康医药股份有限公司董事会

2025年9月2日