

证券代码：301258

证券简称：富士莱

公告编号：2025-069

苏州富士莱医药股份有限公司 关于公司获得硫辛酸片药品注册证书的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

苏州富士莱医药股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到国家药品监督管理局签发的关于硫辛酸片的《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

一、获批产品的基本信息

药品名称：硫辛酸片

英文名称：Thioctic Acid Tablets

剂型：片剂

规格：0.2g； 0.6g

是否处方药：是

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：化学药品 3 类

药品批准文号：国药准字 H20256163\国药准字 H20256164

药品批准有效期：至 2030 年 12 月 2 日

上市许可持有人：苏州富士莱医药股份有限公司

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、产品相关情况

硫辛酸片适应症为：用于糖尿病周围神经病变引起的感觉异常。

三、对公司的影响及风险提示

公司硫辛酸片获得国家药监局的药品注册证书，丰富了公司的产品线，有助于提升公司产品的市场竞争力，对公司的经营业绩产生积极的影响。由于医药产品的行业特点，该药品未来销售情况可能受到政策变化、市场需求、同类型药品市场竞争等多种不确定因素影响，具有较大不确定性，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

苏州富士莱医药股份有限公司

董事会

2025 年 12 月 9 日