

证券代码：688076

证券简称：ST 诺泰

公告编号：2025-071

江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司

关于自愿披露醋酸阿托西班注射液获得

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”或“诺泰生物”）于近日收到国家药品监督管理局核准签发的醋酸阿托西班注射液的《药品注册证书》（证书编号：2025S03644、2025S03645），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：醋酸阿托西班注射液

剂型：注射剂

规格：0.9ml：6.75mg、5ml：37.5mg（按 $C_{43}H_{67}N_{11}O_{12}S_2$ 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：2 瓶/盒、4 瓶/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 H20256143、国药准字 H20256144

药品批准文号有效期：至 2030 年 12 月 02 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

醋酸阿托西班注射液是一种选择性缩宫素受体拮抗剂，可以竞争性结合子宫肌层缩宫素受体，适用于有早产指征的妊娠妇女，用于推迟即将出现的早产。由于药理学特点，相较于其他药物，其保胎效果好，对母体及胎儿安全性高，不良反应发生率较低。

三、对公司的影响及风险提示

公司醋酸阿托西班注射液成功获批，是诺泰生物在辅助生殖药物领域的积极拓展，有利于提升公司的市场竞争力，为服务患者、助力国家人口高质量发展提供强劲助力。

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 12 月 10 日