

证券代码：688076

证券简称：ST 诺泰

公告编号：2026-009

江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司

关于自愿披露依帕司他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”或“诺泰生物”）于近日收到国家药品监督管理局核准签发的依帕司他片的《药品注册证书》（证书编号：2026S00470），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：依帕司他片

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 3 类

药品有效期：18 个月

包装规格：10 片/板，1 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 H20263399

药品批准文号有效期：至 2031 年 02 月 09 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

依帕司他片适应症为糖尿病性神经病变。依帕司他是一种可逆性的醛糖还原酶非竞争性抑制剂，对醛糖还原酶具有选择性抑制作用。依帕司他片通过抑制糖尿病性外周神经病变患者红细胞中山梨醇的积蓄，达到改善患者的自觉症状和神经功能障碍的效果。

三、对公司的影响及风险提示

公司依帕司他片成功获批，是诺泰生物在神经系统治疗领域的积极拓展，进一步丰富公司产品管线，有利于提升公司的市场竞争力。

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

2026年2月28日