

证券代码：605177

证券简称：东亚药业

公告编号：2026-008

债券代码：111015

债券简称：东亚转债

浙江东亚药业股份有限公司

关于富马酸伏诺拉生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本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、准确性和完整性承担法律责任。

近日，浙江东亚药业股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的富马酸伏诺拉生片的《药品注册证书》，现就相关情况公告如下：

一、药品注册证书基本信息

药品名称	富马酸伏诺拉生片	
剂型	片剂	
规格	10mg(按 C ₁₇ H ₁₆ FN ₃ O ₂ S 计)	20mg(按 C ₁₇ H ₁₆ FN ₃ O ₂ S 计)
注册分类	化学药品 4 类	
证书编号	2026S00536	2026S00537
药品注册标准编号	YBH02952026	
药品批准文号	国药准字 H20263447	国药准字 H20263448
申请事项	药品注册（境内生产）	
上市许可持有人	浙江东亚药业股份有限公司	
生产企业	浙江东亚药业股份有限公司	
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、药品的相关情况

富马酸伏诺拉生是一种钾离子竞争性酸阻滞剂（简称 P-CAB），可以抑制胃酸的生成和抑制胃肠道上部粘膜损伤，主要用于治疗胃食管反流，与适当的抗生素联用以根除幽门螺杆菌。根据国家药监局网站数据查询，截至本公告披露日，目前国内获得该药品注册证书的生产厂家有四川科伦药业股份有限公司、齐鲁制药（海南）有限公司等。相关数据显示，2025 年前三季度富马酸伏诺拉生片全球总销售额约为 8.9 亿元。

三、对公司的影响及风险提示

公司本次获得富马酸伏诺拉生片的《药品注册证书》，表明公司具有进行该药品生产、销售的资格，将进一步丰富公司产品线，提升公司在相关用药领域的市场竞争力，同时有利于推进原料药制剂一体化发展战略，助力公司持续、稳定、健康地发展。

公司高度重视药品研发，严格控制药品全过程的质量和安​​全。但由于医药行业的特点，药品的生产销售容易受到国家政策、市场环境变化等因素影响，具有较大不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

浙江东亚药业股份有限公司

董事会

2026 年 3 月 4 日