

安徽丰原药业股份有限公司关于 全资子公司获得药品注册证书的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，安徽丰原药业股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司蚌埠丰原涂山制药有限公司收到国家药品监督管理局核准签发的富马酸伏诺拉生片(20mg)《药品注册证书》（证书编号：2026S03172）及富马酸伏诺拉生片（10mg）《药品注册证书》（证书编号：2026S03173）。现将相关情况公告如下：

一、药品注册证书的主要内容

1、富马酸伏诺拉生片(20mg)

药品名称	药品通用名称：富马酸伏诺拉生片 英文名/拉丁名：Vonoprazan Fumarate Tablets		
主要成分	富马酸伏诺拉生		
剂型	片剂	申请事项	药品注册(境内生产)
规格	20mg (按 C ₁₇ H ₁₆ FN ₃ O ₂ S 计)	注册分类	化学药品 4 类
药品注册标准编号	YBH25222026		
包装规格	10 片/板，1 板/盒		
药品有效期	18 个月		
处方药/非处方药	处方药		
上市许可持有人	名称：蚌埠丰原涂山制药有限公司 地址：安徽省蚌埠市涂山路 2001 号		
生产企业	名称：蚌埠丰原涂山制药有限公司 地址：安徽省蚌埠市涂山路 2001 号		
药品批准文号	国药准字 H20265767		
药品批准文号有效期	至 2031 年 08 月 24 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。

2、富马酸伏诺拉生片(10mg)

药品名称	药品通用名称：富马酸伏诺拉生片 英文名/拉丁名：Vonoprazan Fumarate Tablets		
主要成分	富马酸伏诺拉生		
剂型	片剂	申请事项	药品注册（境内生产）
规格	10mg （按 $C_{17}H_{16}FN_3O_2S$ 计）	注册分类	化学药品 4 类
药品注册标准编号	YBH25222026		
包装规格	10 片/板，10 板/盒		
药品有效期	18 个月		
处方药/非处方药	处方药		
上市许可持有人	名称：蚌埠丰原涂山制药有限公司 地址：安徽省蚌埠市涂山路 2001 号		
生产企业	名称：蚌埠丰原涂山制药有限公司 地址：安徽省蚌埠市涂山路 2001 号		
药品批准文号	国药准字 H20265768		
药品批准文号有效期	至 2031 年 08 月 24 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、药品其他的相关情况

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，主要用于反流性食管炎和幽门螺杆菌感染的治疗。

三、对公司的影响及风险提示

上述富马酸伏诺拉生片《药品注册证书》的获得，将丰富公司产品线，优化公司产品结构，有利于提升公司的市场竞争力，对公司未来的发展将产生积极的影响。

由于药品的生产和销售易受到医药行业政策及市场环境变化等诸多因素影响，具有一定的不确定性，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告

安徽丰原药业股份有限公司

董 事 会

二〇二六年八月三十一日