

安徽丰原药业股份有限公司关于全资子公司 获得盐酸替罗非班化学原料药上市申请批准通知书的公告

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。

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盐酸替罗非班《化学原料药上市申请批准通知书》。现将相关情况公告如下：

一、原料药基本信息

化学原料药名称：盐酸替罗非班

通知书编号：2026YS00908

登记号：Y20250000321

受理号：CYHS2560302

化学原料药注册标准编号：YBY70772026

有效期：24 个月

包装规格：5kg/瓶

申请事项：境内生产化学原料药上市申请

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。质量标准、标签及生产工艺照所附执行。

通知书有效期：至 2031 年 9 月 20 日

二、其他的相关情况

盐酸替罗非班是纤维蛋白原与血小板表面 GP II b/III a 受体结合的可逆性拮抗药。静脉给药可抑制血小板聚集，用于非 ST 段抬高型急性冠脉综合征(NSTE- ACS)成年患者，降低早期心肌梗死等缺血事件风险；也可用于接受经皮冠状动脉介入术(PCI)治疗的 ST 段抬高型急性心肌梗死患者(STEMI)，以减少重大心血管事件发生。

三、对公司的影响及风险提示

上述盐酸替罗非班《化学原料药上市申请批准通知书》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

二〇二六年九月二十二日