证券代码：688566　　证券简称：吉贝尔　　公告编号：2026-036

江苏吉贝尔药业股份有限公司
自愿披露氢溴酸特吉西汀片境内生产药品注册上市许可申请获得受理的公告

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。

江苏吉贝尔药业股份有限公司（以下简称“公司”）近日收到国家药品监督管理局核准签发的《受理通知书》，公司在研抗抑郁新药氢溴酸特吉西汀片(曾用名：JJH201501 片)境内生产药品注册上市许可申请已获受理，现将相关情况公告如下：

一、《受理通知书》主要内容

申请事项：境内生产药品注册上市许可

产品名称：氢溴酸特吉西汀片

规　格：5mg（以 $C_{18}H_{19}D_3N_2S$ 计）

根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

受理号：CXHS2600160

二、药品的相关情况

抗抑郁新药氢溴酸特吉西汀是公司正在研发的、具有新型多受体作用机制的抗抑郁一类新药，具有明显的抗抑郁作用。前期研究表明，氢溴酸特吉西汀可明显延长药物在人体内的半衰期，延长药物在体内滞留时间，提高药物在体内的血药浓度以及 AUC（评价药物在体内吸收程度的参数），减慢药物在体内的代谢速度，安全性和耐受性良好，有望成为新型抗抑郁症药物。

三、对公司的影响及风险提示

目前，抗抑郁新药氢溴酸特吉西汀原料药上市申请及其制剂的境内生产药品注册上市许可申请均已获受理。由于新药研发具有周期长、环节多等特点，后续工作仍然可能会受不确定性因素的影响。公司将按有关程序积极推进后续进程，并按照有关规定及时履行信息披露义务，有关信息以公司在指定信息披露媒体上披露的信息为准，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

江苏吉贝尔药业股份有限公司董事会

2026 年 11 月 27 日