

证券代码：688076

证券简称：ST 诺泰

公告编号：2025-059

江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司
关于自愿披露注射用醋酸西曲瑞克、阿戈美拉汀片获
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注射用醋酸西曲瑞克、阿戈美拉汀片的《药品注册证书》（证书编号：2025S02223、2025S02377），现将相关情况公告如下：

一、《药品注册证书》的主要内容

1、药品名称：注射用醋酸西曲瑞克

剂型：注射剂

规格：0.25mg（按 $C_{70}H_{92}ClN_{17}O_{14}$ 计）

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：化学药品 4 类

药品有效期：18 个月

包装规格：每盒 7 瓶，每盒 1 瓶

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 H20254895

药品批准文号有效期：至 2030 年 7 月 21 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、药品名称：阿戈美拉汀片

剂型：片剂

规格：25mg

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：化学药品 4 类

药品有效期：18 个月

包装规格：7 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 H20255026

药品批准文号有效期：至 2030 年 7 月 28 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

醋酸西曲瑞克作为第三代 GnRH 拮抗剂，在辅助生殖技术中相较于其他同类药物（如 GnRH 激动剂或其他拮抗剂如加尼瑞克）具有独特的临床优势。醋酸西曲瑞克在起效速度、安全性（OHSS 预防）、治疗周期缩短和患者耐受性上显著优于 GnRH 激动剂，且相较于其他拮抗剂（如加尼瑞克）注射反应更轻，是辅助生殖中高效、灵活的选择。

阿戈美拉汀作为一种新型抗抑郁药，与 SSRI（如舍曲林、氟西汀）、SNRI（如文拉法辛）、NaSSA（如米氮平）等常见抗抑郁药相比，具有独特且创新的双重作用机制，是唯一兼具快速改善睡眠且不影响日间功能的抗抑郁药。此外，阿戈美拉汀还有极低性功能障碍风险、对体重影响小、耐受性好、撤药反应少等优势，在抑郁症伴失眠市场占据着重要的地位。

三、对公司的影响及风险提示

公司注射用醋酸西曲瑞克与阿戈美拉汀片成功获批，是诺泰生物在原有抗病毒、心血管及免疫调节剂管线基础上，向生殖健康与精神健康两大领域的积极拓展，与国家推出的育儿补贴政策及辅助生殖纳入医保政策形成战略共振，为服务患者、助力国家人口高质量发展提供强劲助力。

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

2025年8月1日