

证券代码：603456

证券简称：九洲药业

公告编号：2025-067

浙江九洲药业股份有限公司

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，浙江九洲药业股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司九洲生物医药（台州）有限公司（原“浙江四维医药科技有限公司”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的甲苯磺酸艾多沙班片的《药品注册证书》，具体情况如下：

一、药品的基本情况

药品名称：甲苯磺酸艾多沙班

剂型：片剂

规格：60mg、30mg

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：化学药品 4 类

批准文号：国药准字 H20255929、国药准字 H20255930

批准文号有效期：至 2030 年 11 月 11 日

上市许可持有人：九洲生物医药（台州）有限公司

上市许可持有人地址：浙江省台州市椒江区海门街道滨海路 59 号

生产单位：九洲生物医药（台州）有限公司

生产地址：浙江省台州市椒江区海门街道滨海路 59 号

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、药品其他相关情况

甲苯磺酸艾多沙班是一种口服抗凝药物，主要用于预防非瓣膜性房颤患者的卒中及全身性栓塞，以及治疗或预防深静脉血栓和肺栓塞。甲苯磺酸艾多沙班片最早由日本第一三共研发，于 2011 年 4 月在日本上市。目前国内获得该药品注册证书的生产厂家为海南先声药业有限公司、山东新时代药业有限公司等。

根据公开数据，甲苯磺酸艾多沙班片 2023 年在国内样本医院（包括城市公立医院，城市社区医院，县级公立医院，乡镇卫生院）和城市实体药店的销售额约人民币 3.61 亿元。截至目前，公司已在甲苯磺酸艾多沙班片累计研发投入约为人民币 1,441 万元。

三、对上市公司的影响及风险提示

本次取得甲苯磺酸艾多沙班片的《药品注册证书》，进一步丰富公司产品管线，有助于提升公司产品的市场竞争力。上述事项短期内不会对公司业绩产生重大影响。由于医药产品的行业特点，药品的生产、销售受到市场环境、行业政策、供求关系等因素影响，具有一定的不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

浙江九洲药业股份有限公司

董事会

2025 年 11 月 15 日