

证券代码：874229 证券简称：正济药业 主办券商：国联民生承销保荐

江苏正济药业股份有限公司

关于全资子公司获得非奈利酮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，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带法律责任。

近日，江苏正济药业股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司苏州正济药业有限公司收到由国家药品监督管理局核准签发的关于非奈利酮的《化学原料药上市申请批准通知书》（通知书编号：2026YS00121），现将有关情况公告如下：

一、登记信息的主要内容

品种名称：非奈利酮

包装规格：20kg/桶

登记号：Y20240000782

生产企业：苏州正济药业有限公司

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 2 月 8 日

二、药物相关情况及风险提示

非奈利酮是一种高选择性、强亲和力的非甾体类盐皮质激素受体拮抗剂。它通过阻断醛固酮对盐皮质激素受体的过度激活，发挥抗炎、抗纤维化的作用，从而对心脏和肾脏产生保护效应，延缓疾病进展。适用于（1）与 2 型糖尿病相关的慢性肾脏病成人患者（伴白蛋白尿），以降低肾小球滤过率估计值（eGFR）持续下降、终末期肾病、心血管死亡和因心力衰竭住院的风险；（2）患有左心室射血分数（LVEF） $\geq 40\%$ 的心力衰竭的成年患者中的心血管死亡、因心力衰竭而住院以及紧急心力衰竭就诊情况。

公司非奈利酮原料药获得《化学原料药上市申请批准通知书》，对公司未来发展产生积极影响，将进一步丰富公司的原料药产品线，助力公司持续稳健发展。

由于医药产业受到国家政策、市场环境等因素影响，存在不确定性，敬请广大投资者审慎决策，注意投资风险。

特此公告。

三、备查文件

《化学原料药上市申请批准通知书》。

江苏正济药业股份有限公司

董事会

2026年2月10日