证券代码：605177　　证券简称：东亚药业　　公告编号：2026-052

债券代码：111015　　债券简称：东亚转债

浙江东亚药业股份有限公司

关于马来酸曲美布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，浙江东亚药业股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的马来酸曲美布汀片的《药品注册证书》，现就相关情况公告如下：

一、药品注册证书基本信息

药品名称	马来酸曲美布汀片	
剂型	片剂	
规格	0.2g	0.1g
注册分类	化学药品 3 类	
证书编号	2026S04093	2026S04094
药品注册标准编号	YBH32632026	
药品批准文号	国药准字 H20266546	国药准字 H20266547
申请事项	药品注册（境内生产）	
上市许可持有人	浙江东亚药业股份有限公司	
生产企业	浙江东亚药业股份有限公司	
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，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、药品的相关情况

马来酸曲美布汀属于消化系统药物，具有促进胃动力不足或抑制胃动力过足的双重调节作用。马来酸曲美布汀片可用于缓解慢性胃炎导致的胃胀、腹痛、打嗝等肠胃不适，治疗肠道易激综合征。根据国家药监局网站数据查询，截至本公告披露日，目前国内获得该药品注册证书的公司有海南普利制药股份有限公司、信合援生制药股份有限公司等。相关数据显示，马来酸曲美布汀片 2025 年全国医疗机构和实体药店销售额约为 2.8 亿元，全球销售额约为 2.1 亿美元。

三、对公司的影响及风险提示

公司本次获得马来酸曲美布汀片的《药品注册证书》，进一步丰富了公司制剂产品线以及制剂注册证书申报的经验，有利于推动公司原料药制剂一体化战略落地，提升公司市场竞争力。

公司高度重视药品研发，严格控制药品全过程的质量和安全。但由于医药行业的特点，药品的生产销售容易受到国家政策、市场环境变化等因素影响，具有较大不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

浙江东亚药业股份有限公司

董事会

2026 年 11 月 17 日