



## 北京北陆药业股份有限公司 关于获得富马酸伏诺拉生片《药品注册证书》的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，北京北陆药业股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的富马酸伏诺拉生片《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

### 一、药品的基本情况

药品通用名称：富马酸伏诺拉生片

主要成份：富马酸伏诺拉生

剂型：片剂

规格：20mg（按  $C_{17}H_{16}FN_3O_2S$  计）、10mg（按  $C_{17}H_{16}FN_3O_2S$  计）

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；14 片/板，1 板/盒

处方药/非处方药：处方药

上市许可持有人名称：北京北陆药业股份有限公司

上市许可持有人地址：北京市密云区水源西路 3 号

生产企业名称：北京北陆药业股份有限公司

生产企业地址：北京市密云区水源西路 3 号

受理号：CYHS2404252、CYHS2404253

证书编号：2026S02223、2026S02224

药品注册标准编号：YBH16972026

药品批准文号：国药准字 H20264899、国药准字 H20264900

药品批准文号有效期：至 2031 年 06 月 22 日

申请事项：药品注册（境内生产）

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。

## 二、药品相关信息

富马酸伏诺拉生是一种钾离子竞争性酸阻滞剂（简称 P-CAB），可以抑制胃酸的生成和抑制胃肠道上部粘膜损伤，主要用于治疗反流性食管炎，与适当的抗生素联用以根除幽门螺杆菌。根据米内网数据显示，2025 年度国内富马酸伏诺拉生片（包括城市和县级公立医院）销售额约为 9.73 亿元。富马酸伏诺拉生片已被纳入国家医保乙类目录。

## 三、对公司影响及风险提示

富马酸伏诺拉生片按照化学药品 4 类获批，视同通过仿制药质量和疗效一致性评价，进一步丰富了公司产品线，有利于提高产品市场竞争力，但其生产和销售情况尚存在不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

北京北陆药业股份有限公司 董事会

二〇二六年六月二十五日