

四川梓橦宫药业股份有限公司  
关于子公司酒石酸西尼必利原料药  
取得上市申请受理通知书的公告

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。

四川梓橦宫药业股份有限公司(以下简称“公司”)控股子公司昆明梓橦宫全新生物制药有限公司(以下简称“子公司”)于近日收到国家药品监督管理局下发的酒石酸西尼必利原料药上市申请《受理通知书》。现将相关情况公告如下:

一、受理通知书的主要信息

申请人: 昆明梓橦宫全新生物制药有限公司

申请事项: 上市

产品名称: 酒石酸西尼必利

受理说明: 根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定,经审查,决定予以受理。

受理号: CYHS2660375

登记号: Y20260000236

二、药品的基本情况

酒石酸西尼必利是一种促胃肠动力药,主要用于改善轻度至中度功能性消化不良的早饱、餐后饱胀不适、腹胀等症状。通过作用于消化道神经丛的5-羟色胺4(5-HT4)受体,增加乙酰胆碱的释放,进而通过乙酰胆碱增加整个消化系统的运动和分泌活动,改善胃肠功能。同时,西尼必利具有一定的抗多巴胺活性,能

够以双靶点作用，进一步刺激乙酰胆碱的释放并有助于治疗效果提升。本次申请为仿制境内已上市制剂所用的化学原料药。

截止本公告日，国内暂无除原研外仿制制剂产品上市，除本公司外，该品种原料药有 3 家登记备案，登记状态为 2 家“A”（已批准在上市制剂使用的原料/辅料/包材）1 家“I”（尚未通过与制剂共同审评审批的原料/辅料/包材）。

### 三、对公司的影响及风险提示

酒石酸西尼必利原料药上市申请获得受理，表示该品种进入注册审评阶段，对公司及子公司近期业绩不会产生影响。如酒石酸西尼必利顺利通过注册审评，将进一步丰富公司原料药产品管线，为公司在研产品酒石酸西尼必利片剂的研发和生产提供原料药保障，增强产品竞争力。由于相关文件的取得时间和结果均具有不确定性，公司将根据申报的进展情况及时履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

### 四、备查文件

《受理通知书》

四川梓潼宫药业股份有限公司

董事会

2026 年 6 月 4 日