

山东新华制药股份有限公司

关于苯磺酸左氨氯地平片(2.5mg)取得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内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，山东新华制药股份有限公司（以下简称“新华制药”或“本公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的苯磺酸左氨氯地平片（2.5mg）（以下简称“本品”）《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

一、基本情况

药品名称：苯磺酸左氨氯地平片

剂型：片剂

规格：2.5mg（按 $C_{20}H_{25}ClN_2O_5$ 计）

药品分类：处方药

注册分类：化学药品4类

上市许可持有人：山东新华制药股份有限公司

申请事项：药品注册（境内生产）

受理号：CYHS2200840国、CYHB2301971

药品批准文号：国药准字H20234614

证书编号：2023S01963

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、其他相关信息

1、2022年5月，江苏万高药业股份有限公司（以下简称“江苏万高”）向国家药品监督

管理局药品审评中心（CDE）递交苯磺酸左氨氯地平片（2.5mg）上市许可注册申报资料并获受理。

2、2023年2月，新华制药与江苏万高签订了本品的生产技术及持有人转让合同，合同约定江苏万高通过变更上市许可持有人至新华制药，新华制药最终成为本品的上市许可持有人，并享有相关权益，包括但不限于产品生产技术、销售、市场推广等，技术转让费总额人民币1,600万元，新华制药根据协议约定向江苏万高分阶段支付相关转让费。

根据《深圳证券交易所股票上市规则》及《公司章程》等有关规定，本次交易事项无需提交公司董事会及股东大会审议。

本次交易事项不构成关联交易，也不构成《上市公司重大资产重组管理办法》规定的重大资产重组。

3、2023年12月，本公司获得《药品注册证书》，审评结论为批准生产。

4、苯磺酸左氨氯地平片是一种独特的具有高度血管选择性的长效二氢吡啶类钙离子拮抗剂，是在“苯磺酸氨氯地平”的消旋体分子中进行手性拆分，将容易引起水肿等副反应而没有降压作用的“右旋体”拆除，保留有降压作用的左旋体。

苯磺酸左氨氯地平片属于《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2022年)》乙类品种，根据有关数据显示，2022年中国城市公立医院苯磺酸左氨氯地平片的销售额为人民币53.63亿元。

三、对上市公司的影响及风险提示

新华制药于2023年12月获得苯磺酸左氨氯地平片(2.5mg)药品注册证书，有利于丰富本公司心脑血管药品系列，提升本公司综合竞争优势。

因药品销售业务易受到国内医药行业政策变动、招标采购、市场环境变化等因素影响，存在不确定性，敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

山东新华制药股份有限公司董事会

2023年12月13日