

证券代码：000756

证券简称：新华制药

公告编号：2023-27

山东新华制药股份有限公司

关于获得缬沙坦氨氯地平片(I)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缬沙坦氨氯地平片(I)（以下简称“该产品”）《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

一、基本情况

1. 药品名称：缬沙坦氨氯地平片(I)

剂型：片剂

规格：每片含缬沙坦80mg、氨氯地平5mg

药品分类：处方药

注册分类：化学药品4类

申请人：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：CYHS2102233国

药品批准文号：国药准字H20233538

证书编号：2023S00656

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

2021年12月，新华制药向国家药品监督管理局药品审评中心(CDE)递交缬沙坦氨氯地平片境内生产药品上市许可注册申报资料并获受理，2022年09月收到CDE发出的补充研究通知，

2022年12月本公司完成补充研究工作并递交资料，2023年5月获得《药品注册证书》，审评结论为批准注册。

缬沙坦氨氯地平片(I)由诺华制药(Novartis Pharma Schweiz AG)研究开发。2007年1月16日首次在欧盟获得上市许可，商品名Exforge，2009年9月29日在国内获批上市。

缬沙坦氨氯地平片(I)治疗原发性高血压，用于单药治疗不能充分控制血压的患者，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。据有关数据统计显示，2022年中国公立医疗机构及中国城市实体药店终端缬沙坦氨氯地平片(I)销售额合计超过人民币16.8亿元。

三、对上市公司的影响及风险提示

新华制药的缬沙坦氨氯地平片(I)取得药品注册证书，丰富了本公司心脑血管药物产品领域，可为公司创造新的利润增长点。

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5月18日