

山东新华制药股份有限公司

关于获得《药品补充申请批准通知书》等相关情况的公告

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盐酸艾司洛尔注射液（10ml：0.1g）（以下简称“本品”）《药品补充申请批准通知书》，该产品上市许可持有人转让申请获得批准。现将相关情况公告如下：

一、基本情况

药品名称：盐酸艾司洛尔注射液

剂型：注射液

规格：10ml：0.1g

药品分类：处方药

申请人：山东新华制药股份有限公司

申请事项：上市许可持有人变更申请

受理号：CYHB2401849

原药品批准文号：国药准字H20243402

通知书编号：2024B05593

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及相关规定，经审查，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，同意按照《药品上市后变更管理办法（试行）》相关规定，批准本品上市许可持有人变更申请，发给《药品补充申请批准通知书》。

二、其他相关信息

2022年12月，北京民康百草医药科技有限公司（以下简称“民康百草”）向国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）递交盐酸艾司洛尔注射液（10ml：0.1g）上市许可注册申报资料并获受理。2024年3月该产品通过国家药品监督管理局审评审批。

新华制药与民康百草于2023年7月签订了生产技术及持有人转让合同，合同约定：民康百草将盐酸艾司洛尔注射液上市许可持有人及所涉及的技术权属（生产批件、生产技术的相关知识产权与商业化权益等所有权益，包括但不限于产品生产技术、销售、市场推广等）一次性全部转让给新华制药，新华制药根据合同约定向民康百草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。

2024年11月，新华制药向国家药品监督管理局递交上市许可持有人变更的补充申请资料并获得受理，2024年11月获得药品补充申请批准通知书，审评结论为：经审查，本品持有人转让申请符合药品上市后变更管理的有关要求，批准本品上市许可持有人变更。

盐酸艾司洛尔注射液用于心房颤动、心房扑动时控制心室率，围手术期高血压，窦性心动过速。该药最早由Baxter Healthcare Corporation公司研发，1986年在美国上市，之后还在日本、德国、英国等多个国家批准，原研药品未在我国上市。根据有关数据显示，2023年中国公立医疗机构盐酸艾司洛尔注射液的销售额约为人民币10.8亿元。

三、对上市公司的影响及风险提示

新华制药盐酸艾司洛尔注射液（10ml：0.1g）的上市，有利于丰富本公司心脑血管产品线，有助于提升本公司产品的市场竞争力。

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

2024年12月2日