

山东新华制药股份有限公司 关于盐酸苄丝肼获得化学原料药上市申请批准通知书的公告

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盐酸苄丝肼（以下简称“本品”）《化学原料药上市申请批准通知书》。现将相关情况公告如下：

一、基本情况

原料药名称：盐酸苄丝肼

申请人：山东新华制药股份有限公司

申请事项：境内生产化学原料药上市申请

受理号：CYHS2460791

登记号：Y20240000681

通知书编号：2026YS00408

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，批准生产本品。质量标准、包装标签及生产工艺照所附执行。

二、其他相关信息

2024年9月，新华制药向国家药品监督管理局CDE递交盐酸苄丝肼境内生产化学原料药上市申请注册申报资料并获受理，2026年5月获得《化学原料药上市申请批准通知书》，审评结论为批准生产本品。

盐酸苄丝肼是一种外周脱羧酶抑制药物，与左旋多巴联合应用制成复方制剂“多巴丝肼”，国家药监局批准的多巴丝肼有两种剂型：多巴丝肼片和多巴丝肼胶囊，多巴丝肼片用于治疗帕金森病、症状性帕金森综合症（脑炎后、动脉硬化性或中毒性），但不包括药物引起的帕金森综合症。多巴丝肼胶囊用于帕金森病、帕金森综合症。

本品制剂属于《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2025年)》甲类品种。根据相关统计数据，2025年中国公立医疗机构多巴丝肼相关制剂销售额约为人民币14亿元。

三、对上市公司的影响及风险提示

新华制药的盐酸苄丝肼于2026年5月获得化学原料药上市申请批准通知书，有利于本公司开拓新的市场领域，提高市场竞争力。

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

2026年5月8日