

山东新华制药股份有限公司
关于取得注射用硫酸艾沙康唑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（“新华制药”或“本公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的注射用硫酸艾沙康唑（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：注射用硫酸艾沙康唑

剂型：注射剂

规格：0.2g（按 $C_{22}H_{17}F_2N_5OS$ 计）

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：CYHS2303229

药品批准文号：国药准字H20254347

通知书编号：2025S01582

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

2023年11月，新华制药向国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）递交注射用硫酸艾沙康唑上市许可注册申报资料并获受理，2025年6月获得《药品注册证书》，审评结论为批准

注册。

注射用硫酸艾沙康唑适用于治疗成人患者下列感染：侵袭性曲霉病；侵袭性毛霉病。注射用硫酸艾沙康唑是《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》（2024年版）乙类品种，根据有关统计数据显示，2024年中国公立医疗机构注射用硫酸艾沙康唑销售额约为人民币1.93亿元。

三、对上市公司的影响及风险提示

上述产品的获批进一步丰富了公司产品线，为临床用药提供更多选择。

因药品销售业务易受到国内医药行业政策变动、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

2025年6月5日