

精华制药集团股份有限公司 关于公司产品获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的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

近日，精华制药集团股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的卡左双多巴缓释片的两个《药品注册证书》，现就相关情况公告如下：

一、药品注册批准情况

（1）证书编号：2025S03317

药品名称：卡左双多巴缓释片

主要成分：卡比多巴、左旋多巴

剂型：片剂

申请事项：药品注册（境内生产）

规格：卡比多巴 25mg（按 $C_{10}H_{14}N_2O_4$ 计）、左旋多巴 100mg

注册分类：化学药品 4 类

药品注册标准编号：YBH27802025

药品有效期：18 个月

包装规格：10 片/板，3 板/盒

处方药/非处方药：处方药

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。

上市许可持有人：精华制药集团股份有限公司

生产企业：精华制药集团股份有限公司

证券代码：002349

证券简称：精华制药

公告编号：2025-047

药品批准文号：国药准字 H20255857

药品批准文号有效期：至 2030 年 11 月 03 日

(2) 证书编号：2025S03318

药品名称：卡左双多巴缓释片

主要成分：卡比多巴、左旋多巴

剂 型：片剂

申请事项：药品注册（境内生产）

规 格：卡比多巴 50mg（按 $C_{10}H_{14}N_2O_4$ 计）、左旋多巴 200mg

注册分类：化学药品 4 类

药品注册标准编号：YBH27802025

药品有效期：18 个月

包装规格：10 片/板，3 板/盒

处方药/非处方药：处方药

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。

上市许可持有人：精华制药集团股份有限公司

生产企业：精华制药集团股份有限公司

药品批准文号：国药准字 H20255858

药品批准文号有效期：至 2030 年 11 月 03 日

二、对公司的影响及风险提示

公司卡左双多巴缓释片（规格：卡比多巴 50mg、左旋多巴 200mg）为国内第三家获批企业，卡左双多巴缓释片（规格：卡比多巴 25mg、左旋多巴 100mg）则为国内首仿且该规格原研产品没有在国内进行注册销售。

卡左双多巴缓释片的获批，丰富了公司在帕金森病治疗领域的产品管线，特别是其小规格产品成为国内首仿，为公司在这一细分市场领域赢得了更多商机。

卡左双多巴缓释片是左旋多巴与卡比多巴按 4:1 比例组成的复方缓释制剂，被《中国帕金森病治疗指南（2020 年版）》列为治疗帕金森病的“金标准”。公司卡左双多巴缓释片的成功获批，为帕金森病患者提供了比较好的原研替代产品，其中小规格的获批，为轻症患者的服药带来了便利性。

药品的生产和销售可能受到国家政策、市场环境变化及下游生产厂家产品市场拓展等综合因素影响，销售情况存在一定的不确定性。公司将按照相关法律法规的要求对后续进展情况履行信息披露义务。敬请广大投资者注意风险，理性投资。

三、备查文件

《国家药品监督管理局药品注册证书》

特此公告。

精华制药集团股份有限公司董事会

2025 年 11 月 12 日