

证券代码：688076

证券简称：诺泰生物

公告编号：2023-061

江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司 关于自愿披露奥美沙坦酯氨氯地平片获得药品注册 证书的公告

本公司董事会及全体董事保证公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的奥美沙坦酯氨氯地平片的《药品注册证书》（证书编号：2023S01191），现将相关情况公告如下：

一、《药品注册证书》的主要内容

药品名称：奥美沙坦酯氨氯地平片

剂型：片剂

规格：每片含奥美沙坦酯 20mg 和苯磺酸氨氯地平(按氨氯地平计)5mg

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：化学药品 4 类

药品有效期：24 个月

包装规格：7 片/板×1 板/盒

上市许可持有人：江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司

生产企业：江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司

药品批准文号：国药准字 H20233968

药品批准文号有效期：至 2028 年 07 月 24 日

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。请持续关注国内外药监部门（包括 FDA、EMA 等）对沙坦类药物可能存在的致突变类杂质研究进展，及时对新发现的杂质进行风险评估，并根据研究结果制定合理的控制策略。

二、药品相关情况

奥美沙坦酯氨氯地平片用于治疗原发性高血压。本固定剂量复方适用于单用奥美沙坦酯或单用氨氯地平治疗血压控制效果不佳的成人患者。

三、对公司的影响及风险提示

奥美沙坦酯氨氯地平片是公司获批的又一制剂产品，进一步丰富了公司自主研发的制剂产品线，标志着公司具备在国内市场销售该产品的资格。但该产品具体销售情况可能会受到市场环境、销售拓展等诸多因素影响，对公司短期内经营业绩的影响尚存在不确定性。

敬请广大投资者理性投资，审慎决策，注意投资风险。

特此公告。

江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司董事会

2023 年 7 月 28 日