

证券代码：000756

证券简称：新华制药

公告编号：2021-04

山东新华制药股份有限公司

关于全资子公司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之全资子公司—山东淄博新达制药有限公司（“新达制药”）收到国家药品监督管理局核准签发的乳酸菌素颗粒（1g）和乳酸菌素颗粒（2g）《药品注册证书》，该产品通过新产品注册审评（“新产品注册”）。现将相关情况公告如下：

一、基本情况

1. 药品名称：乳酸菌素颗粒

剂型：颗粒剂

规格：1g，2g

药品分类：非处方药

注册分类：化学药品

申请人：山东淄博新达制药有限公司

申请事项：新产品注册审评

受理号：CYHS1201654鲁，CYHS1201655鲁

药品批准文号：国药准字H20213135，国药准字H20213136

证书编号：2021S00176，2021S00177

审批结论：本品符合药品注册的有关要求，批准注册，获得药品注册证书。

2. 其他相关信息

2012年11月，新达制药向国家药品监督管理局递交乳酸菌素颗粒（1g，2g）新产品注册申报资料并获受理，2020年6月完成补充资料的递交，2021年3月获得新产品注册审评的《药品注册证书》。

乳酸菌素颗粒为非处方药品。

乳酸菌素为脱脂牛乳发酵处理后，由乳酸菌在代谢过程中通过核糖体合成机制产生的一

类具有抑菌活性的多肽、蛋白质或蛋白质复合物，除此之外还有乳糖、半乳糖、乳酸、矿物质，尚有微量的卵磷脂、胆固醇、柠檬酸、色素、气体、维生素和酶等营养物质。它可在肠道形成保护层，通过四种作用机制阻碍病原菌、病毒对机体的侵袭：一是刺激肠道分泌抗体、提高肠道免疫力；二是选择性杀死肠道致病菌，保护促进有益菌的生长；三是调节肠黏膜电解质、水分平衡；四是促进胃液分泌，增强消化功能。临床上主要用于肠内异常发酵，消化不良，肠炎和小儿腹泻等，本品为 OTC 乙类药品，多年以来应用证明，乳酸菌素疗效确切、安全性好，获得广大患者的好评。

二、风险提示

乳酸菌素颗粒（1g，2g）于 2021 年 3 月通过国家药监局技术审评，获得了药品注册批件，据市场调研表明，已上市的 9 家颗粒剂口感香型相对单一，而新达制药生产的奶香型乳酸菌素颗粒为国内首创，为广大患者提供更佳的选择。该品种的上市，有助于新达制药拓展产品线和企业创新发展。

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

2021年3月8日