

证券代码：000756

证券简称：新华制药

公告编号：2024-

09

山东新华制药股份有限公司

关于获得泼尼松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（“新华制药”或“本公司”）收到国家药品监督管理局核准签发有关本公司泼尼松（“本品”）的《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

药品名称：泼尼松

剂型：原料药

注册分类：化学药品

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：CYHS2260214

登记号：Y20220000275

通知书编号：2024YS00145

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、标签及生产工艺照所附执行。

二、其他相关信息

2022年4月，新华制药向国家药品监督管理局CDE递交泼尼松境内生产化学原料药上市申请注册申报资料并获受理，2024年2月获得《化学原料药上市申请批准通知书》，审批结论为批准生产本品。

本品在国内外均已上市，West-Ward Pharmaceuticals International Ltd的泼尼松

片为国际公认的同种药品，被美国橙皮书收载，为国家药品监督管理局公布的参比制剂，该公司的泼尼松片后转让给 Hikma Pharmaceuticals USA Inc. 公司。

本品具有抗炎及抗过敏作用，能抑制结缔组织的增生，降低毛细血管壁和细胞膜的通透性，减少炎性渗出，并能抑制组胺及其它毒性物质的形成与释放。当严重中毒性感染时，本品与大量抗菌药物配合使用，可有良好的降温、抗毒、抗炎、抗休克及促进症状缓解作用。

本品为肾上腺皮质激素类药物，其片剂已被列入《国家基本药物目录》（2018 版），且属于《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2023 年）》甲类品种。据相关数据库统计显示，2023 年泼尼松制剂全球销售额约 4.08 亿美元，消耗原料药约 43.2 吨。

三、对上市公司的影响及风险提示

上述产品的获批将进一步丰富公司激素类产品系列，进一步提升公司的市场竞争力。

因药品销售业务易受到国内医药行业政策变动、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

2024年2月28日