

证券代码：000756

证券简称：新华制药

公告编号：2024-32

山东新华制药股份有限公司

关于获得普瑞巴林胶囊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（以下简称“新华制药”或“本公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的普瑞巴林胶囊（150mg, 75mg）（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：普瑞巴林胶囊

剂型：胶囊剂

规格：150mg、75mg

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：境内生产药品注册上市许可

受理号：CYHS2200879、CYHS2200880

药品批准文号：国药准字H20243976、国药准字H20243977

证书编号：2024S01142、2024S01143

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

2022年6月，新华制药向国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）递交普瑞巴林胶囊（150mg, 75mg）药品上市许可申报资料并获受理，2024年6月获得《药品注册证书》，审评

结论为：经审查，符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。

普瑞巴林胶囊用于治疗带状疱疹后神经痛、纤维肌痛，属于《国家基本药物目录》、《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2023年)》乙类品种。据相关数据显示，2023年中国城市公立医院普瑞巴林胶囊剂销售额达人民币3.91亿元。

三、对上市公司的影响及风险提示

新华制药的普瑞巴林胶囊(150mg、75mg)于2024年6月获得批准，丰富了本公司产品系列，有利于进一步提升市场竞争力。

因药品销售业务易受到国内医药行业政策变动、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

2024年6月19日