

山东新华制药股份有限公司

关于取得普瑞巴林口服溶液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口服溶液（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：普瑞巴林口服溶液

剂型：口服溶液剂

规格：473ml：9.46g

药品分类：处方药

注册分类：化学药品3类

申请人：山东新华制药股份有限公司

申请事项：药品注册（境内生产）

受理号：CYHS2302592

药品批准文号：国药准字H20253926

证书编号：2025S01076

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

2023年9月，新华制药向国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）递交普瑞巴林口服溶液上市许可注册申报资料并获受理，2025年4月获得《药品注册证书》，审评结论为批准注册。

普瑞巴林用于带状疱疹后神经痛、纤维肌痛、成人部分性癫痫发作的添加治疗。普瑞

巴林口服溶液是《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》（2024年版）乙类品种，根据有关统计数据显示，2023年中国公立医疗机构普瑞巴林制剂销售额约为人民币6.24亿元。

三、对上市公司的影响及风险提示

新华制药的普瑞巴林口服溶液于2025年4月取得药品注册证书，该产品的获批上市将进一步丰富公司产品结构，提高市场竞争力。

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

2025年4月23日