

证券代码：000756

证券简称：新华制药

公告编号：2025-45

山东新华制药股份有限公司 关于子公司获得非那雄胺片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（以下简称“新达制药”）收到国家药品监督管理局核准签发的非那雄胺片（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：非那雄胺片

剂型：片剂

规格：5mg

药品分类：处方药

注册分类：化学药品4类

申请人：山东淄博新达制药有限公司

申请事项：境内生产药品注册上市许可

受理号：CYHS2400153

药品批准文号：国药准字H20255064

通知书编号：2025S02419

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

2024年1月，新达制药向国家药品监督管理局CDE递交非那雄胺片境内生产药品上市许可注册申报资料并获受理，2025年8月获得《药品注册证书》，审评结论为批准注册。

非那雄胺片适用于治疗和控制良性前列腺增生（BPH）以及预防泌尿系统事件：降低发

生急性尿潴留的危险性；降低需进行经尿道切除前列腺（TURP）和前列腺切除术的危险性。
非那雄胺片可使肥大的前列腺缩小，改善尿流及改善前列腺增生有关的症状。

非那雄胺片属于《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2025年)》乙类品种。根据有关统计数据，2024年中国公立医疗机构非那雄胺片销售额约人民币14.5亿元。

三、对上市公司的影响及风险提示

新达制药的非那雄胺片于2025年8月取得药品注册证书，有利于公司丰富产品系列，开拓新的市场领域。

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

2025年8月5日