

证券代码：000756

证券简称：新华制药

公告编号：2025-50

山东新华制药股份有限公司 关于获得米诺地尔搽剂《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米诺地尔搽剂（以下简称“本品”）《药品注册证书》，批准本品注册。现将相关情况公告如下：

一、基本情况

药品名称：米诺地尔搽剂

剂型：搽剂

规格：2%（60ml：1.2g）；5%（60ml：3g）

药品分类：非处方药

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：境内生产药品注册上市许可

受理号：CYHS2302643、CYHS2302644

药品批准文号：国药准字H20255138、国药准字H20255139

通知书编号：2025S02503、2025S02504

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。同意本品按（甲类）非处方药管理。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。本品上市前应进行药品生产质量管理规范符合性检查。

二、其他相关信息

2023年10月，新华制药向国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）递交米诺地尔搽剂上市许可申报资料并获受理，2025年8月获得《药品注册证书》，审评结论为：批准注册。

本品用于治疗男性型脱发和斑秃。根据有关统计数据，2024年中国公立医疗机构米诺地尔

销售额约为人民币 23.6 亿元。

三、对上市公司的影响及风险提示

新华制药的米诺地尔搽剂于2025年8月获得批准，有利于丰富产品品类，提升本公司综合竞争力。

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8月26日