

证券代码：000756

证券简称：新华制药

公告编号：2025-52

山东新华制药股份有限公司

关于子公司获得克拉霉素干混悬剂《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克拉霉素干混悬剂（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：克拉霉素干混悬剂

剂型：干混悬剂

规格：1.5g

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：CYHS2303570

药品批准文号：国药准字H20255116

通知书编号：2025S02481

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12月，新达制药向国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）递交克拉霉素干混悬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。

本品用于治疗对克拉霉素敏感的病原体所引起的感染，包括：1. 上呼吸道感染：鼻咽部（扁

桃体炎、咽炎）和副鼻窦的感染；由化脓性链球菌、流感嗜血杆菌、卡他莫拉菌、肺炎链球菌、草绿色链球菌、淋球菌、金黄色葡萄球菌、厌氧菌等导致。2. 下呼吸道感染：支气管炎、急性大叶性肺炎及原发性非典型病原体所致性肺炎；由流感嗜血杆菌、副流感嗜血杆菌、卡他莫拉菌、肺炎链球菌、嗜肺军团杆菌、百日咳杆菌、金黄色葡萄球菌、肺炎支原体或肺炎衣原体等导致。3. 皮肤和软组织感染：脓疱病、丹毒、毛囊炎、疖和感染伤口；由金黄色葡萄球菌，化脓性链球菌、痤疮丙酸杆菌、草绿色链球菌等导致。4. 急性中耳炎（Acute otitis media, AOM）：由流感嗜血杆菌、卡他莫拉菌或肺炎链球菌等导致。根据有关统计数据，2024 年中国公立医疗机构克拉霉素销售额约人民币 11.23 亿元。

三、对上市公司的影响及风险提示

新达制药申报的克拉霉素干混悬剂于2025年8月获得批准，有利于丰富公司抗感染药物品种，提升公司综合竞争力。

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