

证券代码：000756

证券简称：新华制药

公告编号：2025-56

山东新华制药股份有限公司 关于获得药物临床试验批准通知书的公告

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LXH-1211片（以下简称“本品”）《药物临床试验批准通知书》。现将相关情况公告如下：

一、基本情况

药品名称：LXH-1211片

剂型：片剂

规格：0.5mg；1mg；2mg；5mg

药品分类：处方药

注册分类：化学药品1类

申请人：山东新华制药股份有限公司

申请事项：药品注册（临床试验）

受理号：CXHL2500671、CXHL2500672、CXHL2500673、CXHL2500674

通知书编号：2025LP02497、2025LP02498、2025LP02499、2025LP02500

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，2025年7月10日受理的LXH-1211片临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展肺动脉高压的临床试验。

二、其他相关信息

2024年9月，新华制药向国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）提交本品的临床试验沟通交流会议申请，2024年12月CDE对提交的沟通交流问题进行了反馈，2025年7月公司提交了本品的临床试验申请并获受理，2025年9月获得《药物临床试验批准通知书》，审评结论为批准临床。

新华制药于2020年12月21日与中南大学签订了“抗肺动脉高压创新药物LXH-1211研发”的《技术转让合同》，详情请见巨潮资讯网公告编号2020-52的《关于公司与中南大学签订技术转让合同的公告》。

LXH-1211片是针对肺动脉高压的临床表现和疾病病理本质设计的结构全新的化合物。研究显示，LXH-1211具有双重作用机制，既能通过刺激可溶性鸟苷酸环化酶(sGC)产生血管舒张效应，降低肺动脉高压，也能通过抑制AMP-激活蛋白激酶(AMPK)阻止血管重构和纤维化进程。本品拟定的临床适应症为治疗肺动脉高压。

三、风险提示

公司将严格按照批件要求开展临床试验，并于临床试验结束后向国家药监局递交临床试验报告及相关文件，申报生产注册批件。

医药产品的研发，包括临床试验以及从注册申报到产业化生产的周期较长，环节较多，存在着技术、审核等多种不确定因素的影响，未来产品的竞争形势也将发生变化。公司将密切关注本品药品注册申请的实际进展情况，及时履行信息披露义务。

敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

山东新华制药股份有限公司董事会

2025年9月25日