

证券代码：000756

证券简称：新华制药

公告编号：2025-59

山东新华制药股份有限公司

关于获得富马酸比索洛尔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（“新华制药”或“本公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的富马酸比索洛尔片（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：富马酸比索洛尔片

剂型：片剂

规格：5mg；2.5mg

药品分类：处方药

注册分类：化学药品4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：CYHS2400705、CYHS2400706

药品批准文号：国药准字H20255640；国药准字H20255641

证书编号：2025S03071；2025S03072

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2月，新华制药向国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）递交富马酸比索洛尔片上市许可注册申报资料并获受理，2025年10月获得《药品注册证书》，审评结论为批准注册。

富马酸比索洛尔片适应症为高血压、冠心病（心绞痛）；伴有左心室收缩功能减退

（射血分数 $\leq 35\%$ ）的慢性稳定性心力衰竭。使用本品时需遵医嘱接受ACE抑制剂、利尿剂和选择性使用强心甙类药物治疗。

富马酸比索洛尔片是《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》（2024年版）甲类品种。根据有关统计数据，2024年富马酸比索洛尔片中国公立医疗机构销售额约为人民币12.28亿元。

三、对上市公司的影响及风险提示

上述产品的获批进一步丰富了公司心脑血管产品线，为临床用药提供更多选择。

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10月13日