

证券代码：000756

证券简称：新华制药

公告编号：2025-65

山东新华制药股份有限公司 关于获得《药品注册证书》等相关情况的公告

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阿仑膦酸钠口服溶液（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：阿仑膦酸钠口服溶液

剂型：口服溶液剂

规格：75ml:70mg（按 $C_4H_{13}NO_7P_2$ 计）

药品分类：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：药品注册（境内生产）

受理号：CYHS2401018、CYHB2402066

药品批准文号：国药准字 H20255791

证书编号：2025S03243

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4月，山东朗诺制药有限公司（以下简称“山东朗诺”）向国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）递交了阿仑膦酸钠口服溶液上市许可注册申报资料并获受理。

2024年5月，新华制药与山东朗诺签订了技术开发合同，合同约定：新华制药按合同向

山东朗诺分阶段支付相关转让费全部款项后,即持有本品的注册批件及相关知识产权与商业化权益等所有权益。

根据《深圳证券交易所股票上市规则》及《公司章程》等有关规定,本次交易事项无需提交公司董事会及股东大会审议。本次交易事项不构成关联交易,也不构成《上市公司重大资产重组管理办法》规定的重大资产重组。

2024年12月,新华制药向CDE递交变更药品注册申请人的补充申请资料并获得受理,2025年10月本公司获得《药品注册证书》,审评结论为批准本品的生产。

阿仑膦酸钠口服溶液适用于治疗绝经后妇女的骨质疏松症,以预防髌部和脊柱骨折(椎骨压缩性骨折)和男性骨质疏松以增加骨量。根据有关统计数据,2024年阿仑膦酸钠在包括中国公立医院、公立基层医疗机构、零售药店在内的三大终端销售额达人民币7.2亿元。

三、对上市公司的影响及风险提示

阿仑膦酸钠口服溶液于2025年10月通过国家药品监督管理局审批,新华制药成为本品的上市许可持有人。该产品的获批丰富了公司产品线,有利于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10月31日