

证券代码：000756

证券简称：新华制药

公告编号：2025-70

## 山东新华制药股份有限公司 关于获得磷酸奥司他韦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（以下简称“新华制药”或“公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的磷酸奥司他韦干混悬剂（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：磷酸奥司他韦干混悬剂

剂型：口服混悬剂

规格：0.36g（按 $C_{16}H_{28}N_2O_4$ 计）

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：药品注册（境内生产）

受理号：CYHS2401142

药品批准文号：国药准字H20256303；

证书编号：2025S03820；

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。本品应当进行上市前的药品生产质量管理规范符合性检查。

### 二、其他相关信息

2024年3月，新华制药向国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）递交磷酸奥司他韦干混悬剂上市许可注册申报资料并获受理，2025年12月获得《药品注册证书》，审评结论为批准注册。

本品用于 2 周龄及以上年龄患者的甲型和乙型流感治疗（磷酸奥司他韦能够有效治疗甲型和乙型流感，但是乙型流感的临床应用数据尚不多）。患者应在首次出现症状 48 小时以内使用。本品也可用于 1 岁及 1 岁以上人群的甲型和乙型流感的预防。

磷酸奥司他韦干混悬剂属于《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》（2024 年版）乙类品种。根据相关统计数据，2024 年中国公立医疗机构磷酸奥司他韦相关制剂销售额约为人民币 59 亿元。

### 三、对上市公司的影响及风险提示

新华制药申报的磷酸奥司他韦干混悬剂于 2025 年 12 月获得药品注册证书，丰富了公司抗病毒药物产品线，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 12 月 23 日