

证券代码：000756

证券简称：新华制药

公告编号：2026-21

山东新华制药股份有限公司 关于获得布美他尼注射液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“本公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的布美他尼注射液（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：布美他尼注射液

剂型：注射剂

规格：2ml：0.5mg；4ml：1mg

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：CYHS2401640、CYHB2501239、CYHS2401641、CYHB2501238

药品批准文号：国药准字H20263884、H20263885

证书编号：2026S01044、2026S01045

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5月，北京民康百草医药科技有限公司（以下简称“北京民康百草”）向国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）递交了布美他尼注射液上市许可注册申报资料并获受理。

2024年5月，新华制药与北京民康百草签订了本品的生产技术及持有人转让合同，合同约定：北京民康百草将拟取得的布美他尼注射液的制剂生产批件及商业化权益等所有MAH权益，包括但不限于

产品生产、销售、市场推广等，一次性全部转让给新华制药，新华制药根据合同约定向北京民康百草分阶段支付相关转让费。

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。

2026年4月，新华制药获得布美他尼注射液《药品注册证书》，审评结论为批准注册。

本品适用于：（1）水肿性疾病包括充血性心力衰竭、肝硬化、肾脏疾病（肾炎、肾病及各种原因所致的急慢性肾功能衰竭），尤其是应用其他利尿药效果不佳时，应用本类药物仍可能有效。与其他药物合用治疗急性肺水肿和急性脑水肿等。（2）高血压。在高血压的梯度疗法中，不作为治疗原发性高血压的首选药物，但当噻嗪类药物疗效不佳，尤其当伴有肾功能不全或出现高血压危象时，本类药物尤为适用。（3）预防急性肾功能衰竭：用于各种原因导致肾脏血流灌注不足，例如失水、休克、中毒、麻醉意外以及循环功能不全等，在纠正血容量不足的同时及时应用，可减少急性肾小管坏死的机会。（4）高钾血症及高钙血症。（5）稀释性低钠血症，尤其是当血钠浓度低于120mmol/L时。（6）抗利尿激素分泌过多症（SIADH）。（7）急性药物毒物中毒等的治疗，如巴比妥类药物中毒等。（8）对某些呋塞米无效的病例仍可能有效。

布美他尼注射液属于《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2025年)》乙类品种。根据相关统计数据，2024年中国公立医疗机构布美他尼注射液销售额约为人民币4.7亿元。

三、对上市公司的影响及风险提示

新华制药于2026年4月获得布美他尼注射液《药品注册证书》，有利于丰富公司制剂产品系列，提高竞争力。

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

2026年4月15日