

证券代码：000756

证券简称：新华制药

公告编号：2026-32

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-2103注射液（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-2103注射液

剂型：注射液

规格：1ml：50mg

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：CXHL2600424

通知书编号：2026LP01818

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，2026年4月9日受理的LXH-2103注射液符合药品注册的有关要求，同意开展术后中至重度疼痛的临床试验。

二、其他相关信息

2025年11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，2026年3月CDE对提交的沟通交流问题进行了反馈，2026年3月公司提交了本品的临床试验申请并于4月获受理，2026年6月获得《药物临床试验批准通知书》，审评结论为同意开展临床试验。

LXH-2103注射液是新华制药研发的针对术后中至重度疼痛的1类创新药，是一种新型镇痛药，旨在解决传统阿片类药物（如氢可酮、可待因、曲马多）因CYP2D6基因多态性导致的个体间疗效和安全性差异问题。研究显示，LXH-2103具有偏向性 μ 阿片受体（MOR）激动剂的特性，这使其在规避CYP2D6基因多态性影响的同时，具备显著的镇痛潜力和安全性优势。

三、风险提示

本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、注册申报、产业化生产等，周期较长，环节较多，存在技术、审核等多种不确定因素的影响，未来产品的竞争形势也会发生变化。公司将密切关注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。

特此公告。

山东新华制药股份有限公司董事会

2026年6月22日