证券代码：000756　　证券简称：新华制药　　公告编号：2026-56

山东新华制药股份有限公司

关于获得酮咯酸氨丁三醇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酮咯酸氨丁三醇注射液（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：酮咯酸氨丁三醇注射液

剂型：注射剂

规格：1ml:30mg

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：CYHS2500798

药品批准文号：国药准字H20266508

证书编号：2026S04042

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。说明书、标签、质量标准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

2025年2月，新华制药向国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）递交酮咯酸氨丁三醇注射液境内生产药品上市许可注册申报资料并获受理，2026年11月获得《药品注册证书》，审评结论为批准注册。

本品适用于成人需要阿片水平镇痛的中重度急性疼痛的短期治疗（不超过5天），通常用于手术后镇痛。

本品属于《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，2025年中国公立医疗机构酮咯酸氨丁三醇注射液销售额约为人民币2.3亿元。

三、对上市公司的影响及风险提示

新华制药的酮咯酸氨丁三醇注射液于2026年11月取得药品注册证书，有利于丰富公司镇痛类产品系列，提高公司市场竞争力。

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11月6日