

山东新华制药股份有限公司 关于泼尼松龙获得化学原料药上市申请批准通知书的公告

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（“新华制药”或“本公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的泼尼松龙（“本品”）《化学原料药上市申请批准通知书》，现将相关情况公告如下：

一、基本情况

1. 化学原料药名称：泼尼松龙

化学原料药注册标准编号：YBY63302022

申请人：山东新华制药股份有限公司

申请事项：境内生产化学原料药上市申请

受理号：CYHS2060315

登记号：Y20200000903

通知书编号：2022YS00123

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，批准生产本品。质量标准、包装标签及生产工艺照所附执行。

2. 其他相关信息

2020年8月，新华制药向国家药品监督管理局CDE递交泼尼松龙境内生产化学原料药上市申请注册申报资料并获受理；2021年3月，国家药品监督管理局食品药品审核查验中心对本品进行研制和生产注册现场核查；2021年6月，公司收到CDE发出的补充研究通知；2021年11月，公司完成补充研究工作并递交资料；2022年10月，获得《化学原料药上市申请批准通知书》，审评结论为批准生产本品。

本品为肾上腺皮质激素类药物，具有抗炎、抗过敏和抑制免疫等多种药理作用，主要用

于过敏性与自身免疫性炎症性疾病、胶原性疾病，如风湿病、类风湿性关节炎、红斑狼疮、各种肾上腺皮质功能不足症、剥脱性皮炎、神经性皮炎、湿疹等。

据相关数据库统计显示，泼尼松龙制剂2021年全球销售额约10亿美元，消耗原料药约80吨。

二、对上市公司的影响及风险提示

上述产品的获批将进一步丰富公司激素类产品线，对公司未来的业绩提升产生一定的影响。因药品销售业务易受到国内医药行业政策变动、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

2022年10月19日