

证券代码：000756

证券简称：新华制药

公告编号：2025-27

山东新华制药股份有限公司

关于阿司匹林肠溶片新增规格及通过仿制药一致性评价的公告

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阿司匹林肠溶片（100mg）（“本品”）的《药品补充申请批准通知书》，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价（“仿制药一致性评价”）。现将相关情况公告如下：

一、基本情况

药品名称：阿司匹林肠溶片

剂型：片剂

规格：100mg

药品分类：处方药

注册分类：化学药品

申请人：山东新华制药股份有限公司

申请事项：增加100mg规格，同时申请仿制药质量和疗效一致性评价

受理号：CYHB2450201

药品批准文号：国药准字H20258068

通知书编号：2025B01839

审批结论：经审查，同意批准本品增加 100mg 规格的补充申请，核发药品批准文号，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

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）递交阿司匹林肠溶片增加规格合并一致性评价注册申报资料并获受理，2025年4月获得《药品补充申请批准通知书》，审评结论为：经审查，同意批准本品增加100mg规格的补充申请，核发药品批准文号，本品通过仿制药质量和疗效一

致性评价。

阿司匹林肠溶片为血液系统用药，临床上主要用于不稳定性心绞痛（标准治疗的一部分）；急性心肌梗死（标准治疗的一部分）；预防心肌梗死复发；动脉血管手术或介入手术后，如主动脉冠状动脉静脉搭桥术、经皮冠状动脉腔内血管成形术；预防短暂性脑缺血发作（TIA）和已出现早期症状后预防脑梗死。

阿司匹林肠溶片属于《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2024年)》乙类品种，根据有关统计数据显示，2023年中国公立医疗机构阿司匹林肠溶片销售金额约人民币33亿元。

三、对上市公司的影响及风险提示

新华制药的阿司匹林肠溶片(100mg)于2025年4月获得批准，并通过仿制药质量和疗效一致性评价，有利于丰富公司产品系列，进一步提升该产品的市场竞争力。

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

2025年4月28日