

证券代码：000756

证券简称：新华制药

公告编号：2025-40

山东新华制药股份有限公司

关于获得《药品补充申请批准通知书》等相关情况的公告

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马来酸阿伐曲泊帕片（以下简称“本品”）《药品补充申请批准通知书》，批准本品上市许可持有人转让补充申请。现将相关情况公告如下：

一、基本情况

药品名称：马来酸阿伐曲泊帕片

剂型：片剂

规格：20mg（按 $C_{29}H_{34}Cl_2N_6O_3S_2$ 计）

药品分类：处方药

申请人：山东新华制药股份有限公司

申请事项：上市许可持有人变更申请

受理号：CYHB2501163

原药品批准文号：国药准字H20249585

通知书编号：2025B02887

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，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，同意按照《药品上市后变更管理办法（试行）》相关规定，批准本品上市许可持有人变更。

二、其他相关信息

新华制药与上海迪赛诺医药集团股份有限公司（以下简称“上海迪赛诺”）于2024年9月签订了生产技术及持有人转让合同，合同约定上海迪赛诺将拟取得的马来酸阿伐曲泊帕片上市许可持有人及所涉及的技术权属（生产批件、生产技术的相关知识产权与商业化权益等所

有权益，包括但不限于产品生产技术、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上海迪赛诺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大会审议。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。

2025年6月，新华制药向国家药品监督管理局递交上市许可持有人变更的补充申请资料并获得受理，同月获得药品补充申请批准通知书，审评结论为：经审查，本品持有人转让申请符合药品上市后变更管理的有关要求，批准本品上市许可持有人变更。

马来酸阿伐曲泊帕片适用于择期行诊断性操作或者手术的慢性肝病相关血小板减少症的成年患者。慢性肝病患者不得通过服用本品来恢复正常的血小板计数。

本品也适用于既往对糖皮质激素、免疫球蛋白等治疗反应不佳的慢性原发免疫性血小板减少症（ITP）成人患者，使血小板计数升高并减少或防止出血，仅用于因血小板减少和临床条件导致出血风险增加的ITP患者。

根据有关统计数据，2024年中国公立医疗机构马来酸阿伐曲泊帕片的销售额约为人民币10.5亿元。

三、对上市公司的影响及风险提示

马来酸阿伐曲泊帕片于2025年6月通过国家药品监督管理局审批，新华制药成为本品的上市许可持有人。该产品的上市，有利于丰富本公司血液系统疾病药物，提升本公司综合竞争优势。

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6月30日