

证券代码：000756

证券简称：新华制药

公告编号：2023-42

山东新华制药股份有限公司 关于取得阿哌沙班片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阿哌沙班片（规格：2.5mg）（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：阿哌沙班片

剂型：片剂

规格：2.5mg

药品分类：处方药

注册分类：化学药品4类

申请人：山东新华制药股份有限公司

申请事项：药品上市许可

受理号：CYHS2200263国

药品批准文号：国药准字H20234292

证书编号：2023S01572

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。质量标准、说明书、标签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

2022年1月，新华制药向国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）递交阿哌沙班片药品上市许可注册申报资料并获受理，2023年10月获得《药品注册证书》，审评结论为：经审查，符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。

阿哌沙班片为口服抗凝剂，用于髋关节或膝关节择期置换术的成年患者，预防静脉血栓栓塞事件（VTE）。由Bristol-Myers Squibb与Pfizer EEIG联合研发，2011年5月在欧盟上市，2013年1月进入中国，2017年进入医保目录。阿哌沙班是一种可逆的、高选择性的直接Xa因子抑制剂，属于新型口服抗凝药物。与维生素K抑制剂（如华法林）相比，阿哌沙班的安全性和耐受性好，能有效地降低脑卒中和全身性栓塞的发生率，且不增加出血风险。据相关数据显示，阿哌沙班相关制剂2021年全球销售额为212.59亿美元，2022年中国城市公立医院阿哌沙班片销售额为4,755万元。

三、对上市公司的影响及风险提示

新华制药的阿哌沙班片于2023年10月获得批准，并视同通过仿制药质量和疗效一致性评价，有利于本公司开拓新的市场领域，创造新的利润增长点。

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

2023年10月18日