

证券代码：000756

证券简称：新华制药

公告编号：2024-10

## 山东新华制药股份有限公司 关于取得布洛芬缓释胶囊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布洛芬缓释胶囊（以下简称“该产品”）《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：布洛芬缓释胶囊

剂型：胶囊剂

规格：0.3g

药品分类：非处方药

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：药品注册（境内生产）

受理号：CYHS2200983

药品批准文号：国药准字H20243295

证书编号：2024S00352

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。同意本品按甲类非处方药管理。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6月，新华制药向国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）递交布洛芬缓释胶囊

境内生产药品上市许可注册申报资料并获受理，2024年3月获得《药品注册证书》，审评结论为批准注册。

布洛芬（Ibuprofen）为解热镇痛类非处方药药品，是有效的 PG 合成酶抑制剂，具有解热、镇痛及抗炎作用。其主要用于缓解轻至中度疼痛，如头痛、关节痛、偏头痛、牙痛、肌肉痛、神经痛、痛经，也用于普通感冒或流行性感引起的发热。

布洛芬属甲类非处方（OTC）药，为《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2022年)》乙类品种。据有关数据统计显示，布洛芬相关制剂2023年全球销售额约43.57亿美元，2022年中国公立医疗机构终端布洛芬相关制剂销售额约为人民币13.38亿元。

### 三、对上市公司的影响及风险提示

新华制药的布洛芬缓释胶囊于2024年3月取得药品注册证书，进一步丰富了公司布洛芬产品系列，也为患者提供新的解热镇痛类用药选择。

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

2024年3月12日