

证券代码：000756

证券简称：新华制药

公告编号：2024-40

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己酮可可碱注射液（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：己酮可可碱注射液

剂型：注射剂

规格：5ml：0.1g

药品分类：处方药

注册分类：化学药品3类

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

受理号：CYHB2401223

药品批准文号：国药准字H20243881

通知书编号：2024B03985

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

新华制药与苏州朗科生物技术股份有限公司（以下简称“苏州朗科”）于2023年8月签订了技术转让合同。合同约定：苏州朗科将拟取得的己酮可可碱注射液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苏州朗科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。

2024年8月，新华制药向国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）递交变更本品上市许可持有人的申请资料，2024年9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。

己酮可可碱及其代谢产物通过降低血液粘度来改善血液流变学特性，在慢性外周动脉疾病的患者中，可增加受影响微循环的血流，并提高组织的氧含量，适用于外周动脉疾病（间歇性跛行或静息痛）与内耳循环障碍，属于《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2023年）》乙类品种。据相关数据显示，2023年中国城市公立医院己酮可可碱销售额达人民币9.7亿元，比2022年增长11.98%，其中注射剂型销售额达人民币7.4亿元。

三、对上市公司的影响及风险提示

己酮可可碱注射液于2024年9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，丰富了公司产品线，有助于提升公司核心竞争力。

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

2024年9月3日