

证券代码：000756

证券简称：新华制药

公告编号：2025-06

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瑞舒伐他汀钙片(20mg; 10mg)（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：瑞舒伐他汀钙片

剂型：片剂

规格：按 $C_{22}H_{28}FN_3O_6S$ 计，20mg；10mg

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：CYHB2402222；CYHB2402223

原药品批准文号：国药准字H20234598；国药准字H20247200

通知书编号：2025B00208；2025B00209

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

新华制药与苏州东瑞制药有限公司（以下简称“苏州东瑞”）于2024年5月签订了生产技术及持有人转让合同，合同约定：苏州东瑞将拟取得的瑞舒伐他汀钙片(20mg; 10mg)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东瑞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12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，2025年1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。

本品适用于经饮食控制和其它非药物治疗（如：运动治疗，减轻体重）仍不能适当控制血脂异常的原发性高胆固醇血症（IIa型，包括杂合子家族性高胆固醇血症）或混合型血脂异常症（IIb型）。本品在降脂治疗的同时，可延缓成人患者的动脉粥样硬化进展。也适用于纯合子家族性高胆固醇血症的患者，作为饮食控制和其它降脂措施（如LDL去除疗法）的辅助治疗，或在这些方法不适用时使用。根据有关统计数据显示，2023年中国城市公立医疗机构瑞舒伐他汀钙片的年度销售额为人民币11.59亿元；2024年上半年销售额为人民币6.13亿元，其中10mg规格销售额占比94.79%。

三、对上市公司的影响及风险提示

瑞舒伐他汀钙片（20mg；10mg）于2025年1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脂调节剂他汀类药物产品线，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1月21日