

山东新华制药股份有限公司

关于获得富马酸伏诺拉生化学原料药上市申请批准通知书的公告

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（“新华制药”或“本公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的富马酸伏诺拉生（“本品”）《化学原料药上市申请批准通知书》。现将相关情况公告如下：

一、基本情况

原料药名称：富马酸伏诺拉生

注册分类：化学药品

申请人：山东新华制药股份有限公司

申请事项：境内生产化学原料药上市申请

受理号：CYHS2460214

登记号：Y20230001353

通知书编号：2025YS00988

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，批准生产本品。质量标准、包装标签及生产工艺照所附执行。

二、其他相关信息

2024年3月，新华制药向国家药品监督管理局CDE递交富马酸伏诺拉生境内生产化学原料药上市申请注册申报资料并获受理，2025年11月获得《化学原料药上市申请批准通知书》，审评结论为批准生产本品。

本品主要用于反流性食管炎，属于《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2025年）》乙类品种。根据相关统计数据，2024年中国公立医疗机构富马酸伏诺拉生相关制剂销售额约人民币8.25亿元。

三、对上市公司的影响及风险提示

上述产品的获批将进一步丰富公司产品线，提升公司综合竞争力。

因药品销售业务易受到国内医药行业政策变动、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11月17日