

证券代码：000756

证券简称：新华制药

公告编号：2025-69

山东新华制药股份有限公司

关于获得醋酸泼尼松龙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醋酸泼尼松龙（“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：醋酸泼尼松龙

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：CYHS2460218

登记号：Y20230001352

通知书编号：2025YS01039

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。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递交醋酸泼尼松龙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》，审评结论为批准注册。

本品主要用于过敏性与自身免疫性炎症疾病。现多用于活动性风湿、类风湿性关节炎、红斑狼疮、严重支气管哮喘、肾病综合症、血小板减少性紫癜、粒细胞减少症、各种肾上腺皮质功能不足症、严重皮炎、急性白血病等，也用于某些感染的综合治疗。

根据有关统计数据，2024年中国公立医疗机构醋酸泼尼松龙相关制剂销售额约人民币1亿元。

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激素类产品线，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、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27日