

山东新华制药股份有限公司

关于获得精氨酸布洛芬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精氨酸布洛芬（“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：精氨酸布洛芬

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：CYHS2360825

登记号：Y20230001014

通知书编号：2025YS00509

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

2023年11月，新华制药向国家药品监督管理局CDE递交精氨酸布洛芬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6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。

精氨酸布洛芬主要用于牙痛、痛经、因创伤引起的疼痛（例如：运动性损伤）、关节和韧带痛、背痛、头痛、神经痛以及流感引起的发热。

本品为丙酸类解热镇痛非甾体抗炎药，其制剂属于《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。根据有关统计数据，2024年中国公立医疗机构精氨酸布洛芬制剂销售额约为人民币1.14亿元。

三、对上市公司的影响及风险提示

2025年6月，新华制药获得精氨酸布洛芬化学原料药上市申请批准通知书，上述产品的获批有利于进一步丰富公司产品线，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6月30日