

证券代码：000756

证券简称：新华制药

公告编号：2025-42

山东新华制药股份有限公司

关于获得盐酸伊伐布雷定片药品注册证书的公告

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”）之全资子公司山东淄博新达制药有限公司（“新达制药”）收到国家药品监督管理局核准签发的盐酸伊伐布雷定片（“本品”）《药品注册证书》，批准本品注册。现将相关情况公告如下：

一、基本情况

药品名称：盐酸伊伐布雷定片

剂型：片剂

规格：5mg（按 $C_{27}H_{36}N_2O_5$ 计）

药品分类：处方药

注册分类：化学药品4类

申请人：山东淄博新达制药有限公司

申请事项：境内生产药品注册上市许可

受理号：CYHS2400236

药品批准文号：国药准字H20254626

通知书编号：2025S01901

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，发给药品注册证书。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。

二、其他相关信息

2024年1月，新达制药向国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）递交盐酸伊伐布雷定片上市许可申报资料并获受理，2025年6月获得《药品注册证书》，审评结论为：批准注册。

盐酸伊伐布雷定片适用于窦性心律且心率 ≥ 75 次/分钟、伴有心脏收缩功能障碍的 NYHA II

~IV级慢性心力衰竭患者，与标准治疗包括 β -受体阻滞剂联合用药，或者用于禁忌或不能耐受 β -受体阻滞剂治疗时。

本品已录入《国家基本药物目录》，属于《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2024年)》乙类品种。根据有关统计数据，2024年中国城市公立医疗机构盐酸伊伐布雷定片销售额约人民币3.5亿元。

三、对上市公司的影响及风险提示

新达制药申报的盐酸伊伐布雷定片于2025年6月获得批准，有利于丰富本公司治疗心血管疾病产品系列，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、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6月30日