

证券代码：000756

证券简称：新华制药

公告编号：2025-55

山东新华制药股份有限公司 关于获得枸橼酸西地那非口崩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（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枸橼酸西地那非口崩片（以下简称“本品”）《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

一、基本情况

药品名称：枸橼酸西地那非口崩片

剂型：片剂

规格：50mg（按 $C_{22}H_{30}N_6O_4S$ 计）

药品分类：处方药

注册分类：化学药品4类

申请人：山东新华制药股份有限公司

申请事项：药品注册（境内生产）

受理号：CYHS2401280

药品批准文号：国药准字H20255352

证书编号：2025S02750

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4月，新华制药向国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）递交枸橼酸西地那非口崩片境内生产药品上市许可注册申报资料并获受理，2025年9月获得《药品注册证书》，审评结论为批准注册。

枸橼酸西地那非口崩片用于治疗勃起功能障碍。根据相关统计数据，2024年中国公立医疗机构西地那非相关制剂销售额约为人民币52亿元。

三、对上市公司的影响及风险提示

新华制药的枸橼酸西地那非口崩片于2025年9月取得药品注册证书，有利于本公司开拓新的市场领域，提高市场竞争力。

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9月16日