

证券代码：000756

证券简称：新华制药

公告编号：2025-54

山东新华制药股份有限公司 关于子公司获得熊去氧胆酸胶囊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之全资子公司山东淄博新达制药有限公司（以下简称“新达制药”）收到国家药品监督管理局核准签发的熊去氧胆酸胶囊（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：熊去氧胆酸胶囊

剂型：胶囊剂

规格：250mg

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：药品注册（境内生产）

受理号：CYHS2400384

药品批准文号：国药准字H20255344

证书编号：2025S02741

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）递交熊去氧胆酸胶囊上市许可申报资料并获受理，2025年9月获得《药品注册证书》，审评结论为：批准注册。

本品用于治疗胆囊胆固醇结石（必须是X射线能穿透的结石，同时胆囊收缩功能须正常）；胆汁淤积性肝病（如：原发性胆汁性肝硬化）；胆汁反流性胃炎。

本品属于《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2024年)》甲类品种。根据相关统计数据，2024年中国公立医疗机构熊去氧胆酸销售额约为人民币21.55亿元。

三、对上市公司的影响及风险提示

新达制药申报的熊去氧胆酸胶囊于2025年9月获得批准，有利于丰富公司消化系统用药品种，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9月16日