

证券代码：000756

证券简称：新华制药

公告编号：2024-07

山东新华制药股份有限公司 关于获得盐酸美金刚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盐酸美金刚片（以下简称“本品”）的《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：盐酸美金刚片

剂型：片剂

规格：10mg

药品分类：处方药

注册分类：化学药品4类

上市许可持有人：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：CYHS2101813国、CYHB2301401

药品注册标准编号：YBH21152023

证书编号：2024S00079

药品批准文号：国药准字H20243056

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

(1) 2021年9月，北京民康百草医药科技有限公司（以下简称“北京民康百草”）向国家药品监

督管理局药品审评中心（CDE）递交了盐酸美金刚片上市许可注册申报资料并获受理。

(2) 2022年11月，新华制药与北京民康百草签订了本品的生产技术及持有人转让合同，新华制药成为本品的上市许可持有人，并享有相关权益，包括但不限于产品生产、销售、市场推广等。新华制药根据协议约定向北京民康百草分阶段支付相关转让费，技术转让费总额为人民币480万元。

根据《深圳证券交易所股票上市规则》及《公司章程》等有关规定，本次交易事项无需提交公司董事会及股东大会审议。

本次交易事项不构成关联交易，也不构成《上市公司重大资产重组管理办法》规定的重大资产重组。

(3) 2024年1月，新华制药获得药品注册证书，审评结论为批准生产。

(4) 盐酸美金刚片用于治疗成年患者中重度至重度阿尔兹海默症。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(2023年)》乙类品种。据相关数据显示，2022年中国城市公立医院美金刚制剂销售额达人民币2.47亿元，其中片剂销售额达人民币2.22亿元。

三、对上市公司的影响及风险提示

新华制药的盐酸美金刚片(10mg)于2024年1月获得药品注册证书，有利于丰富老年用药产品系列，有利于提升公司的市场竞争力。

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

2024年1月19日