

山东新华制药股份有限公司 关于获得间苯三酚注射液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间苯三酚注射液（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：间苯三酚注射液

剂型：注射剂

规格：4ml：40mg（按 $C_6H_6O_3 \cdot 2H_2O$ 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：CYHS2402195

药品批准文号：国药准字H20256347

证书编号：2025S03880

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7月，新华制药向国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）递交间苯三酚注射液境内生产药品上市许可注册申报资料并获受理，2025年12月获得《药品注册证书》，审评结论为：批准注册。

本品用于治疗消化系统和胆道功能障碍引起的急性痉挛性疼痛；急性痉挛性尿道、膀胱、肾绞痛；妇科痉挛性疼痛。

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(2025年)》乙类品种。根据相关统计数据,2024年中国公立医疗机构间苯三酚注射液销售额约为人民币9亿元。

三、对上市公司的影响及风险提示

新华制药的间苯三酚注射液于2025年12月获得药品注册证书,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12月29日