

山东新华制药股份有限公司

关于喷他佐辛注射液取得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喷他佐辛注射液（以下简称“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：喷他佐辛注射液

剂型：注射剂

规格：1ml:30mg

药品分类：处方药

注册分类：化学药品3类

申请人：山东新华制药股份有限公司

申请事项：境内生产药品注册上市许可

受理号：CYHS2301361

药品批准文号：国药准字H20253528

证书编号：2025S00610

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

2023年5月，新华制药向国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）递交了喷他佐辛注射液上市许可申报资料并获受理，2025年3月获得《药品注册证书》，审评结论为：批准注册。

喷他佐辛为阿片受体的部分激动剂，通过抑制中枢神经系统的传导系统发挥镇痛作用，适用于各种慢性剧痛，如癌性疼痛、创伤性疼痛、手术后疼痛，也可用于手术前或麻醉前给药，作为外科手术麻醉的辅助用药。根据有关统计数据显示，2023年中国公立医疗机构喷他佐辛注射液的销售额约为人民币9.15亿元。

本品关联审评的喷他佐辛原料药为新华制药自行生产，已于2024年11月取得《化学原料药上市申请批准通知书》，详情请见本公司2024年11月5日于巨潮资讯网发布的公告。

三、对上市公司的影响及风险提示

喷他佐辛注射液（1ml:30mg）于2025年3月获得批准，该产品的上市，丰富了本公司精麻药品系列，同时强化了配套生产优势，有助于提升本公司核心竞争力。

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3月11日