

证券代码：000756

证券简称：新华制药

公告编号：2024-27

山东新华制药股份有限公司

关于草酸艾司西酞普兰片(10mg)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草酸艾司西酞普兰片（10mg）（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：草酸艾司西酞普兰片

剂型：片剂

规格：10mg（按 $C_{20}H_{21}FN_2O$ 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：CYHS2200872

药品批准文号：国药准字H20243682

证书编号：2024S00801

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

2022年6月，新华制药向国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）递交草酸艾司西酞普兰片（10mg）上市许可注册申报资料并获受理，2024年5月获得《药品注册证书》，审评结

论为批准注册。

草酸艾司西酞普兰片是二环氢化酞类衍生物消旋西酞普兰的单一右旋光学异构体,用于治疗抑郁症,治疗伴有或不伴有广场恐怖症的惊恐障碍。相比同类抗抑郁药,草酸艾司西酞普兰片疗效和可接受性更佳,是治疗抑郁症的一线药物。

艾司西酞普兰片是《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》(2023年版)甲类品种,据有关数据显示,2022年草酸艾司西酞普兰药物在中国公立医疗机构终端销售额约为人民币18.80亿元。

三、对上市公司的影响及风险提示

新华制药的草酸艾司西酞普兰片(10mg)于2024年5月取得药品注册证书,丰富了本公司神经系统产品线,有助于进一步提升市场竞争力。

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5月22日