

证券代码：000756

证券简称：新华制药

公告编号：2025-67

山东新华制药股份有限公司 关于获得利丙双卡因乳膏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利丙双卡因乳膏（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：利丙双卡因乳膏

剂型：乳膏剂

规格：30g：利多卡因750mg与丙胺卡因750mg

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：CYHS2400440

药品批准文号：国药准字H20255987

证书编号：2025S03457

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2月，新华制药向国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）递交利丙双卡因乳膏境内生产药品上市许可注册申报资料并获受理，2025年11月获得《药品注册证书》，审评结论为批准注册。

利丙双卡因乳膏是利多卡因和丙胺卡因的复方制剂，用于下列情况的皮肤局部麻醉：1. 针穿刺，例如：置入导管或采血；2. 浅层外科手术，例如：生殖器粘膜，在浅层外科手术或浸润麻醉之前；腿部溃疡清洁/清创术。

根据相关统计数据，2024年中国公立医疗机构利丙双卡因乳膏销售额约为人民币6.15亿元。

三、对上市公司的影响及风险提示

新华制药申报的利丙双卡因乳膏于2025年11月获得药品注册证书，有利于本公司开拓新的市场领域，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11月25日