

证券代码：000756

证券简称：新华制药

公告编号：2026-29

山东新华制药股份有限公司 关于苯巴比妥片通过仿制药一致性评价的公告

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苯巴比妥片（以下简称“本品”）《药品补充申请批准通知书》，该产品通过仿制药质量和疗效一致性评价。现将相关情况公告如下：

一、基本情况

药品名称：苯巴比妥片

剂型：片剂

规格：30mg

药品分类：处方药

注册分类：化学药品

申请人：山东新华制药股份有限公司

申请事项：仿制药质量和疗效一致性评价

受理号：CYHB2550202

药品批准文号：国药准字H37020639

通知书编号：2026B02879

审批结论：通过仿制药质量和疗效一致性评价。

二、其他相关信息

2025年5月，新华制药向国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）递交苯巴比妥片一致性评价申报资料并获受理，2026年5月获得《药品补充申请批准通知书》，审评结论为：经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

本品主要用于治疗焦虑、失眠（用于睡眠时间短早醒患者）、癫痫，是治疗癫痫大发作及部分性发作的药物。

本品属于《国家基本药物目录》与《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2025年)》甲类品种。根据相关统计数据，2025年中国公立医疗机构苯巴比妥销售额约为人民币2.2亿元。

三、对上市公司的影响及风险提示

新华制药的苯巴比妥片(30mg)于2026年5月通过仿制药质量和疗效一致性评价，有利于提升市场竞争力。

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

2026年5月18日