

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告之內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示概不就因本公告全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致之任何損失承擔任何責任。



山東新華製藥股份有限公司
Shandong Xinhua Pharmaceutical Company Limited
(於中華人民共和國註冊成立之股份有限公司)
(股份代碼：00719)

海外監管公告

本公告乃根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第13.10B條作出。

山東新華製藥股份有限公司（「本公司」）將於2024年11月4日在巨潮資訊網（<http://www.cninfo.com.cn>）刊登的本公司《關於噴他佐辛獲得化學原料藥上市申請批准通知書的公告》，茲載列有關文檔之中文版，以供參閱。

承董事會命
山東新華製藥股份有限公司
賀同慶
董事長

中國 淄博 二零二四年十一月四日

於本公告日期，本公司董事會之成員如下：

執行董事：

賀同慶先生（董事長）
徐文輝先生
侯寧先生

獨立非執行董事：

潘廣成先生
朱建偉先生
凌沛學先生
張菁菁女士

非執行董事：

徐列先生
張成勇先生

山东新华制药股份有限公司

关于喷他佐辛获得化学原料药上市申请批准通知书的公告

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（“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（“本品”）《化学原料药上市申请批准通知书》，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册。本公司是国内第3家通过该原料药审批的企业，现将相关情况公告如下：

一、基本情况

药品名称：喷他佐辛

剂型：原料药

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：境内生产化学原料药上市申请

受理号：CYHS2360213

登记号：Y20220001328

通知书编号：2024YS01122

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。质量标准、标签及生产工艺照所附执行。

二、其他相关信息

2023年2月，新华制药向国家药品监督管理局CDE递交喷他佐辛境内生产化学原料药上市申请注册申报资料并获受理，2024年11月获得《化学原料药上市申请批准通知书》，审评结论为批准生产本品。

本品在国内外已注册上市，由美国Sterling Winship（现Sanofi）研发，其注射剂原研公司为丸石製薬株式会社，1970年3月该注射剂在日本批准上市，规格为1ml:30mg、1ml:15mg，为国家药品监督管理局公布的仿制药参比制剂。本品原研未进口国内。

本品属于精麻类药物，适用于各种疼痛。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。

三、对上市公司的影响及风险提示

上述产品的获批表明该原料药已符合国家相关药品审评技术标准，已批准在国内制剂中使用，将进一步丰富公司精麻类产品线，提升公司核心竞争力。

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

2024年11月4日