

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2023年4月25日在巨潮資訊網（<http://www.cninfo.com.cn>）刊登的本公司《關於獲得〈藥品補充申請批准通知書〉等相關情況的公告》，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 二零二三年四月二十五日

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

盧華威先生

凌沛學先生

非執行董事：

徐列先生

叢克春先生

山东新华制药股份有限公司

关于获得《药品补充申请批准通知书》等相关情况的公告

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“本公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的盐酸氨溴索口服溶液（以下简称“该产品”）《药品补充申请批准通知书》，该产品上市许可持有人转让申请获得批准。现将相关情况公告如下：

一、基本情况

1.药品名称：盐酸氨溴索口服溶液

剂型：口服溶液剂

规格：100ml:0.3g

药品分类：非处方药

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：补充申请（上市许可持有人主体变更）

受理号：CYHB2300599

原药品批准文号：国药准字H20233006

通知书编号：2023B01854

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及相关规定，经审查，本品持有人转让申请符合药品上市后变更管理的有关要求，发给《药品补充申请批准通知书》。

二、其他相关信息

（1）本公司与江苏万高药业有限公司（以下简称“万高药业”）于2022年05月签订了技术转让合同。合同约定：万高药业将拟取得的盐酸氨溴索口服溶液上市许可持有人及所涉及的技术权属（包括但不限于产品生产技术、销售、市场推广等权益）一次性全部转让给本公司，技术转让费总额：人民币850万元整，本公司根据协议约定向万高药业分阶段支付相关转让费。

根据《深圳证券交易所股票上市规则》及《公司章程》等有关规定，本次交易事项无需提交公司董事会及股东大会审议。

本次交易事项不构成关联交易，也不构成《上市公司重大资产重组管理办法》规定的重大资产重组。

(2) 万高药业于2021年8月向国家药品监督管理局递交盐酸氨溴索口服溶液（100ml:0.3g）的药品上市注册申请并获得受理，经审评审批，万高药业于2023年1月取得本品药品注册证书。2023年3月，本公司向国家药品监督管理局递交变更盐酸氨溴索口服溶液（100ml:0.3g）上市许可持有人的申请资料并获得受理，2023年4月获得药品补充申请批准通知书。

(3) 盐酸氨溴索口服溶液能增加呼吸道黏膜浆液腺的分泌和减少粘液腺分泌，从而降低痰液粘度，同时促进肺表面活性物质的分泌，增加支气管纤毛运动使痰液易于咳出，适用于急、慢性支气管炎引起的痰液粘稠、咳痰困难。

盐酸氨溴索由德国 Dr.Karl. Thomae GmbH 公司开发并上市销售，目前有片剂、注射剂、口服溶液、吸入溶液等多种剂型在国内外上市。

据相关数据显示，氨溴索相关剂型2021年在中国公立医疗机构终端销售额约30亿人民币。

三、对本公司的影响和风险提示

盐酸氨溴索口服溶液（100ml:0.3g）补充申请于2023年4月通过国家药品监督管理局审评，本公司成为该产品上市许可持有人。该产品的上市，丰富了公司产品线并助力本公司大研发战略实施。

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

2023年04月25日