

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2月28日在巨潮資訊網（<http://www.cninfo.com.cn>）刊登的本公司《關於獲得潑尼松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 濰博 二零二四年二月二十八日

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

证券代码：000756

证券简称：新华制药

公告编号：2024-09

## 山东新华制药股份有限公司

### 关于获得泼尼松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有关本公司泼尼松（“本品”）的《化学原料药上市申请批准通知书》，现将相关情况公告如下：

#### 一、基本情况

药品名称：泼尼松

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：CYHS2260214

登记号：Y20220000275

通知书编号：2024YS00145

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，批准生产本品。质量标准、标签及生产工艺照所附执行。

#### 二、其他相关信息

2022年4月，新华制药向国家药品监督管理局CDE递交泼尼松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2月获得《化学原料药上市申请批准通知书》，审批结论为批准生产本品。

本品在国内外均已上市，West-Ward Pharmaceuticals International Ltd的泼尼松片为国际公认的同种药品，被美国橙皮书收载，为国家药品监督管理局公布的参比制剂，该公司的泼尼松片后转让给Hikma Pharmaceuticals USA Inc.公司。

本品具有抗炎及抗过敏作用，能抑制结缔组织的增生，降低毛细血管壁和细胞膜的通透性，减少炎性渗出，并能抑制组胺及其它毒性物质的形成与释放。当严重中毒性感染时，本品与大量抗菌药物配合使用，可有良好的降温、抗毒、抗炎、抗休克及促进症状缓解作用。

本品为肾上腺皮质激素类药物，其片剂已被列入《国家基本药物目录》（2018版），且属于《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2023年）》甲类品种。据相关数据库统计显示，2023年泼尼松制剂全球销售额约4.08亿美元，消耗原料药约43.2吨。

### 三、对上市公司的影响及风险提示

上述产品的获批将进一步丰富公司激素类产品系列，进一步提升公司的市场竞争力。

因药品销售业务易受到国内医药行业政策变动、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2月28日