

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5月31日在巨潮資訊網（<http://www.cninfo.com.cn>）刊登的本公司《關於胞磷膽鹼鈉注射液（4ml:0.5g）通過仿製藥一致性評價的公告》，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 二零二四年五月三十一日

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：2024-31

山东新华制药股份有限公司

关于胞磷胆碱钠注射液(4ml:0.5g)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胞磷胆碱钠注射液（以下简称“本品”）《药品补充申请批准通知书》，本品增加4ml:0.5g规格获批，并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：胞磷胆碱钠注射液

剂型：注射剂

规格：4ml:0.5g（按 $C_{14}H_{26}N_4O_{11}P_2$ 计）

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：增加规格，按仿制药质量和疗效一致性评价申报

受理号：CYHB2350259

药品批准文号：国药准字H20247114

通知书编号：2024B02418

审批结论：经审查，批准本品增加4ml:0.5g规格的补充申请，并通过仿制药质量和疗效一致性评价。

二、其他相关信息

2023年3月，新华制药向国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）递交胞磷胆碱钠注射液（4ml:0.5g）一致性评价注册申报资料并获受理，2024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，同意本品增加4ml:0.5g规格。

胞磷胆碱钠注射液由Ferrer Internacional S. A. 研发，用于急性颅脑外伤和脑手术后的意识障碍。本品属于《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2023年)》乙类品种，据相关数据显示，2023年中国城市公立医院胞磷胆碱销售额达人民币16.28亿元，其中注射液销售额达人民币5.1亿元。

三、对上市公司的影响及风险提示

新华制药的胞磷胆碱钠注射液(4ml:0.5g)于2024年5月获得批准，并通过仿制药质量和疗效一致性评价，有利于扩大产品的市场份额，提升该产品的市场竞争力。

因药品销售业务易受到国内医药行业政策变动、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5月31日