

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2025年3月12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 二零二五年三月十一日

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:2025-09

山东新华制药股份有限公司

关于喷他佐辛注射液取得药品注册证书的公告

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(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喷他佐辛注射液(以下简称“本品”)《药品注册证书》,批准本品注册。现将相关情况公告如下:

一、基本情况

药品名称:喷他佐辛注射液

剂型:注射剂

规格:1ml:30mg

药品分类:处方药

注册分类:化学药品3类

申请人:山东新华制药股份有限公司

申请事项:境内生产药品注册上市许可

受理号:CYHS2301361

药品批准文号:国药准字H20253528

证书编号:2025S00610

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,发给药品注册证书。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。

二、其他相关信息

2023年5月,新华制药向国家药品监督管理局药品审评中心(CDE)递交了喷他佐辛注射液上市许可申报资料并获受理,2025年3月获得《药品注册证书》,审评结论为:批准注册。

喷他佐辛为阿片受体的部分激动剂，通过抑制中枢神经系统的传导系统发挥镇痛作用，适用于各种慢性剧痛，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。根据有关统计数据显示，2023年中国公立医疗机构喷他佐辛注射液的销售额约为人民币9.15亿元。

本品关联审评的喷他佐辛原料药为新华制药自行生产，已于2024年11月取得《化学原料药上市申请批准通知书》，详情请见本公司2024年11月5日于巨潮资讯网发布的公告。

三、对上市公司的影响及风险提示

喷他佐辛注射液（1ml:30mg）于2025年3月获得批准，该产品的上市，丰富了本公司精麻药品系列，同时强化了配套生产优势，有助于提升本公司核心竞争力。

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

2025年3月11日