

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9月3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 二零二四年九月三日

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“新华制药”或“本公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的己酮可可碱注射液（以下简称“本品”）《药品补充申请批准通知书》，批准本品上市许可持有人转让补充申请。现将相关情况公告如下：

#### 一、基本情况

药品名称：己酮可可碱注射液

剂型：注射剂

规格：5ml：0.1g

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：上市许可持有人变更

受理号：CYHB2401223

药品批准文号：国药准字H20243881

通知书编号：2024B03985

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，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，同意按照《药品上市后变更管理办法（试行）》相关规定，批准本品上市许可持有人变更。

#### 二、其他相关信息

新华制药与苏州朗科生物技术股份有限公司（以下简称“苏州朗科”）于2023年8月签订了技术转让合同。合同约定：苏州朗科将拟取得的己酮可可碱注射液上市许可持有人及所涉及的技术权属（生

产批件、生产技术的相关知识产权与商业化权益等所有权益，包括但不限于产品生产技术、销售、市场推广等)一次性全部转让给新华制药，新华制药根据合同约定向苏州朗科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。

2024年8月，新华制药向国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）递交变更本品上市许可持有人的申请资料，2024年9月获得药品补充申请批准通知书，审评结论为：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，批准本品上市许可持有人变更。

己酮可可碱及其代谢产物通过降低血液粘度来改善血液流变学特性，在慢性外周动脉疾病的患者中，可增加受影响微循环的血流，并提高组织的氧合量，适用于外周动脉疾病（间歇性跛行或静息痛）与内耳循环障碍，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己酮可可碱销售额达人民币9.7亿元，比2022年增长11.98%，其中注射剂型销售额达人民币7.4亿元。

### 三、对上市公司的影响及风险提示

己酮可可碱注射液于2024年9月通过国家药品监督管理局审批，新华制药成为本品的上市许可持有人。该产品的上市，丰富了公司产品线，有助于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9月3日