

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11月11日在巨潮資訊網（<http://www.cninfo.com.cn>）刊登的本公司《關於非布司他片獲得〈藥品註冊證書〉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 淄博 二零二四年十一月十一日

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

山东新华制药股份有限公司 关于非布司他片获得《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“本公司”）之全资子公司山东淄博新达制药有限公司（以下简称“新达制药”）收到国家药品监督管理局核准签发的非布司他片（以下简称“本品”）《药品注册证书》，批准本品上市许可申请。现将相关情况公告如下：

一、基本情况

药品名称：非布司他片

剂型：片剂

规格：20mg

药品分类：处方药

申请人：山东淄博新达制药有限公司

申请事项：药品注册(境内生产)

注册分类：化学药品4类

受理号：CYHS2301652

药品批准文号：国药准字H20249271

证书编号：2024S02658

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6月，新达制药向国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）递交了非布司他片药品注册上市许可申报资料并获受理，2024年11月获得《药品注册证书》，审评结论为：批准注册，发给药品注册证书。

非布司他为2-芳基噻唑衍生物，是一种黄嘌呤氧化酶抑制剂，通过抑制尿酸合成降低血清尿酸浓

度，适用于具有痛风症状的高尿酸血症的长期治疗，使用方式为口服。非布司他具有高度选择性，作用强于别嘌醇，主要通过肝脏代谢，不依赖肾排出，对轻中度肾功能不全者安全有效，副作用小，疗效确切。

非布司他片属于《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，根据有关数据显示，2023在中国公立医疗机构非布司他片销售额约为人民币7.77亿元。

三、对上市公司的影响及风险提示

新达制药申报的非布司他片（20mg）于2024年11月通过国家药品监督管理局审批，有利于丰富公司产品系列，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

2024年11月11日