

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2023年3月16日在巨潮資訊網（<http://www.cninfo.com.cn>）刊登的本公司《關於取得乙醯胺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 淄博 二零二三年三月十六日

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

盧華威先生

凌沛學先生

非執行董事：

徐列先生

叢克春先生

## 山东新华制药股份有限公司

### 关于取得乙酰胺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（以下简称“新华制药”或“公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的乙酰胺（以下简称“该产品”）《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

1. 药品名称：乙酰胺

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：CYHS2060481

登记号：Y20200001357

通知书编号：2023YS00090

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准本品注册申请。生产工艺、质量标准和标签照所附执行。

#### 二、其他相关信息

2020年12月，新华制药向国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）递交乙酰胺境内生产化学原料药上市申请注册申报资料并获受理，2023年3月获得《化学原料药上市申请批准通知书》，审评结论为批准本品注册申请。

乙酰胺是新华制药新开发的原料药，其制剂为乙酰胺注射液，新华制药乙酰胺注射液为国内独家品种，用于氟乙酰胺、氟醋酸钠及甘氟中毒特效解毒，使用方式为肌肉注射。国内经常发生误食

含氟乙酰胺、氟醋酸钠及甘氟中毒的事件，乙酰胺注射液作为特效解毒药，疗效确切。多年来新华制药主动承担社会责任，保证乙酰胺注射液的有效储备。

### 三、对上市公司的影响及风险提示

新华制药作为乙酰胺化学原料药的独家申报及获批企业，于2023年3月取得化学原料药上市申请批准通知书，是公司强链补链重要举措之一，有利于公司进一步发挥配套生产优势。

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

2023年3月16日