

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2021年03月08日在巨潮資訊網（<http://www.cninfo.com.cn>）刊登的本公司《山東新華製藥股份有限公司關於全資子公司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
張代銘
董事長

中國 淄博 二零二一年三月八日

於本公告日期，本公司董事會之成員如下：

執行董事
張代銘先生（董事長）
杜德平先生
賀同慶先生

非執行董事
徐 列先生
叢克春先生

獨立非執行董事
潘廣成先生
朱建偉先生
盧華威先生

山东新华制药股份有限公司

关于全资子公司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之全资子公司—山东淄博新达制药有限公司（“新达制药”）收到国家药品监督管理局核准签发的乳酸菌素颗粒（1g）和乳酸菌素颗粒（2g）《药品注册证书》，该产品通过新产品注册审评（“新产品注册”）。现将相关情况公告如下：

一、基本情况

1. 药品名称：乳酸菌素颗粒

剂型：颗粒剂

规格：1g，2g

药品分类：非处方药

注册分类：化学药品

申请人：山东淄博新达制药有限公司

申请事项：新产品注册审评

受理号：CYHS1201654鲁，CYHS1201655鲁

药品批准文号：国药准字H20213135，国药准字H20213136

证书编号：2021S00176，2021S00177

审批结论：本品符合药品注册的有关要求，批准注册，获得药品注册证书。

2. 其他相关信息

2012年11月，新达制药向国家药品监督管理局递交乳酸菌素颗粒（1g，2g）新产品注册申报材料并获受理，2020年6月完成补充资料的递交，2021年3月获得新产品注册审评的《药品注册证书》。

乳酸菌素颗粒为非处方药品。

乳酸菌素为脱脂牛乳发酵处理后，由乳酸菌在代谢过程中通过核糖体合成机制产生的一类具

有抑菌活性的多肽、蛋白质或蛋白质复合物，除此之外还有乳糖、半乳糖、乳酸、矿物质，尚有微量的卵磷脂、胆固醇、柠檬酸、色素、气体、维生素和酶等营养物质。它可在肠道形成保护层，通过四种作用机制阻碍病原菌、病毒对机体的侵袭：一是刺激肠道分泌抗体、提高肠道免疫力；二是选择性杀死肠道致病菌，保护促进有益菌的生长；三是调节肠黏膜电解质、水分平衡；四是促进胃液分泌，增强消化功能。临床上主要用于肠内异常发酵，消化不良，肠炎和小儿腹泻等，本品为 OTC 乙类药品，多年以来应用证明，乳酸菌素疗效确切、安全性好，获得广大患者的好评。

二、风险提示

乳酸菌素颗粒（1g，2g）于 2021 年 3 月通过国家药监局技术审评，获得了药品注册批件，据市场调研表明，已上市的 9 家颗粒剂口感香型相对单一，而新达制药生产的奶香型乳酸菌素颗粒为国内首创，为广大患者提供更佳的选择。该品种的上市，有助于新达制药拓展产品线和企业创新发展。

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

2021年3月8日