

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1月5日在巨潮資訊網（<http://www.cninfo.com.cn>）刊登的本公司《關於全資子公司獲得布洛芬混懸液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 二零二三年一月五日

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 关于全资子公司获得布洛芬混悬液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（“公司”）之全资子公司新华制药（高密）有限公司（“高密公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的布洛芬混悬液《药品注册证书》，现将相关情况公告如下：

一、基本情况

1. 药品名称：布洛芬混悬液

剂型：口服混悬剂

规格：100ml:2g

药品分类：非处方药

申请人：新华制药（高密）有限公司

申请事项：药品注册（境内生产）

受理号：CYHS2101619

药品批准文号：国药准字H20233008

证书编号：2023S00008

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。同意本品按甲类非处方药管理。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。

2. 其他相关信息

2021年8月，高密公司向国家药品监督管理局CDE递交布洛芬混悬液境内生产药品上市许可注册申报资料并获受理，2023年1月获得《药品注册证书》，审评结论为批准生产本品。

布洛芬混悬液用于儿童普通感冒或流行性感引起的发热；也用于缓解儿童轻至中度疼痛，如头痛、关节痛、偏头痛、牙痛、肌肉痛、神经痛。

二、对上市公司的影响及风险提示

布洛芬混悬液（100ml:2g）于2023年1月通过国家药品监督管理局技术审评，获得了药品注册批件，上述产品的获批将进一步丰富公司布洛芬产品系列。该产品的上市，有助于高密公司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、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1月5日