

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2月27日在巨潮資訊網（<http://www.cninfo.com.cn>）刊登的本公司《關於取得碳酸司維拉姆片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 二零二三年二月二十七日

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

证券代码：000756

证券简称：新华制药

公告编号：2023-08

山东新华制药股份有限公司

关于取得碳酸司维拉姆片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“新华制药”或“本公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的碳酸司维拉姆片（以下简称“该产品”）《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

一、基本情况

药品名称：碳酸司维拉姆片

剂型：片剂

规格：0.8g

药品分类：处方药

注册分类：化学药品4类

申请人：山东新华制药股份有限公司

申请事项：药品注册（境内生产）

受理号：CYHS2101173国

药品批准文号：国药准字H20233203

证书编号：2023S00248

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

2021年5月，新华制药向国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）递交碳酸司维拉姆片境内生产药品上市许可注册申报资料并获受理，2023年2月获得《药品注册证书》，审评结论为批准注册。

碳酸司维拉姆片由Sanofi Genzyme（赛诺菲健赞）公司研发，已在美国、日本、加拿大、欧洲

等共计40多国上市并被广泛使用，其原研于2013年6月获批进入中国。目前国内仅有包括原研进口在内的两家公司上市生产。

碳酸司维拉姆片用于控制正在接受透析治疗的慢性肾脏病（CKD）成人患者的高磷血症，属于《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2020年）》乙类品种。据有关数据统计显示，碳酸司维拉姆制剂2020年全球销售额突破7亿美元，2021年在中国公立医疗机构终端销售额突破人民币5亿元。

三、对上市公司的影响及风险提示

新华制药的碳酸司维拉姆片于2023年2月取得药品注册证书，有利于本公司开拓新的市场领域，创造新的利润增长点。

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
2023年2月27日