

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2025年11月1日在巨潮資訊網（<http://www.cninfo.com.cn>）刊登的本公司《關於獲得〈藥品註冊證書〉等相關情況的公告》，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 2025年10月31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 关于获得《药品注册证书》等相关情况的公告

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阿仑膦酸钠口服溶液（以下简称“本品”）《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：阿仑膦酸钠口服溶液

剂型：口服溶液剂

规格：75ml:70mg（按 $C_4H_{13}NO_7P_2$ 计）

药品分类：处方药

注册分类：化学药品3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：CYHS2401018、CYHB2402066

药品批准文号：国药准字 H20255791

证书编号：2025S03243

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

2024年4月，山东朗诺制药有限公司（以下简称“山东朗诺”）向国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）递交了阿仑膦酸钠口服溶液上市许可注册申报资料并获受理。

2024年5月，新华制药与山东朗诺签订了技术开发合同，合同约定：新华制药按合同向山东朗诺分阶段支付相关转让费全部款项后，即持有本品的注册批件及相关知识产权与商业化权益等所有权益。

根据《深圳证券交易所股票上市规则》及《公司章程》等有关规定，本次交易事项无需提交公司

董事会及股东大会审议。本次交易事项不构成关联交易，也不构成《上市公司重大资产重组管理办法》规定的重大资产重组。

2024年12月，新华制药向CDE递交变更药品注册申请人的补充申请资料并获得受理，2025年10月本公司获得《药品注册证书》，审评结论为批准本品的生产。

阿仑膦酸钠口服溶液适用于治疗绝经后妇女的骨质疏松症，以预防髌部和脊柱骨折（椎骨压缩性骨折）和男性骨质疏松以增加骨量。根据有关统计数据，2024年阿仑膦酸钠在包括中国公立医院、公立基层医疗机构、零售药店在内的三大终端销售额达人民币7.2亿元。

三、对上市公司的影响及风险提示

阿仑膦酸钠口服溶液于2025年10月通过国家药品监督管理局审批，新华制药成为本品的上市许可持有人。该产品的获批丰富了公司产品线，有利于提升公司综合竞争力。

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

2025年10月31日