

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2024年1月19日在巨潮資訊網（<http://www.cninfo.com.cn>）刊登的本公司《關於獲得鹽酸美金剛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 濰博 二零二四年一月十九日

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 关于获得盐酸美金刚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盐酸美金刚片（以下简称“本品”）的《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：盐酸美金刚片

剂型：片剂

规格：10mg

药品分类：处方药

注册分类：化学药品4类

上市许可持有人：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：CYHS2101813国、CYHB2301401

药品注册标准编号：YBH21152023

证书编号：2024S00079

药品批准文号：国药准字H20243056

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

(1)2021年9月，北京民康百草医药科技有限公司（以下简称“北京民康百草”）向国家药品

监督管理局药品审评中心（CDE）递交了盐酸美金刚片上市许可注册申报资料并获受理。

(2)2022年11月，新华制药与北京民康百草签订了本品的生产技术及持有人转让合同，新华制药成为本品的上市许可持有人，并享有相关权益，包括但不限于产品生产、销售、市场推广等。新华制药根据协议约定向北京民康百草分阶段支付相关转让费，技术转让费总额为人民币480万元。

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。

(3)2024年1月，新华制药获得药品注册证书，审评结论为批准生产。

(4)盐酸美金刚片用于治疗成年患者中重度至重度阿尔兹海默症。本品属于《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2023年)》乙类品种。据相关数据显示，2022年中国城市公立医院美金刚制剂销售额达人民币2.47亿元，其中片剂销售额达人民币2.22亿元。

三、对上市公司的影响及风险提示

新华制药的盐酸美金刚片(10mg)于2024年1月获得药品注册证书，有利于丰富老年用药产品系列，有利于提升公司的市场竞争力。

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

2024年1月19日