*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4月29日在巨潮資訊網（http://www.cninfo.com.cn）刊登的本公司《關於獲得<藥品補充申請批准通知書>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4月28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

非執行董事：
徐　列先生
張成勇先生

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

证券代码：000756　　证券简称：新华制药　　公告编号：2025-28

# 山东新华制药股份有限公司

# 关于获得《药品补充申请批准通知书》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甲钴胺片（以下简称“本品”）《药品补充申请批准通知书》，批准本品上市许可持有人转让补充申请。现将相关情况公告如下：

## 一、基本情况

药品名称：甲钴胺片

剂型：片剂

规格：0.5mg

药品分类：处方药

申请人：山东新华制药股份有限公司

申请事项：上市许可持有人变更申请

受理号：CYHB2500726

原药品批准文号：国药准字H20234578

通知书编号：2025B01854

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，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，同意按照《药品上市后变更管理办法（试行）》相关规定，批准本品上市许可持有人变更，药品批准文号不变。

## 二、其他相关信息

新华制药与北京民康百草医药科技有限公司（以下简称“民康百草”）于2022年11月签订了生产技术及持有人转让合同，合同约定：民康百草将取得的甲钴胺片上市许可持有人及所涉及的技术权属（生产批件、生产技术的相关知识产权与商业化权益等所有权益，包括但不限于产品生产技术、销售、

市场推广等）一次性全部转让给新华制药，新华制药根据合同约定向民康百草分阶段支付相关转让费。

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。

2025 年 4 月，新华制药向国家药品监督管理局递交上市许可持有人变更的补充申请资料并获得受理，同月获得药品补充申请批准通知书，审评结论为：经审查，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，同意按照《药品上市后变更管理办法（试行）》相关规定，批准本品上市许可持有人变更，药品批准文号不变。

甲钴胺片适应症为周围神经病。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》乙类品种。根据有关统计数据显示，2023年中国公立医疗机构甲钴胺片的销售额约为人民币14.31亿元。

**三、对上市公司的影响及风险提示**

甲钴胺片于2025年4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。该产品的上市，有利于丰富本公司神经系统药物产品线，提升本公司综合竞争优势。

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4月28日