

山东新华制药股份有限公司

关于喷他佐辛获得化学原料药上市申请批准通知书的公告

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（“新华制药”或“本公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的喷他佐辛（“本品”）《化学原料药上市申请批准通知书》，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册。本公司是国内第3家通过该原料药审批的企业，现将相关情况公告如下：

一、基本情况

药品名称：喷他佐辛

剂型：原料药

注册分类：化学药品

申请人：山东新华制药股份有限公司

申请事项：境内生产化学原料药上市申请

受理号：CYHS2360213

登记号：Y20220001328

通知书编号：2024YS01122

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。质量标准、标签及生产工艺照所附执行。

二、其他相关信息

2023年2月，新华制药向国家药品监督管理局CDE递交喷他佐辛境内生产化学原料药上市申请注册申报资料并获受理，2024年11月获得《化学原料药上市申请批准通知书》，审评结论为批准生产本品。

本品在国内外已注册上市，由美国Sterling Winship（现Sanofi）研发，其注射剂原

研公司为丸石製薬株式会社，1970年3月该注射剂在日本批准上市，规格为1ml:30mg、1ml:15mg，为国家药品监督管理局公布的仿制药参比制剂。本品原研未进口国内。

本品属于精麻类药物，适用于各种疼痛。如癌性疼痛、创伤性疼痛、手术后疼痛，也可用于手术前或麻醉前给药，作为外科手术麻醉的辅助用药。

三、对上市公司的影响及风险提示

上述产品的获批表明该原料药已符合国家相关药品审评技术标准，已批准在国内制剂中使用，将进一步丰富公司精麻类产品线，提升公司核心竞争力。

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11月4日