

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2026年6月23日在巨潮資訊網（<http://www.cninfo.com.cn>）刊登本公司《關於獲得〈藥物臨床試驗批准通知書〉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 2026年6月22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：

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

山东新华制药股份有限公司 关于获得《药物临床试验批准通知书》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（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LXH-2103注射液（以下简称“本品”）《药物临床试验批准通知书》。现将相关情况公告如下：

一、基本情况

药品名称：LXH-2103注射液

剂型：注射液

规格：1ml：50mg

药品分类：处方药

注册分类：化学药品1类

申请人：山东新华制药股份有限公司

申请事项：药品注册（临床试验）

受理号：CXHL2600424

通知书编号：2026LP01818

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，2026年4月9日受理的LXH-2103注射液符合药品注册的有关要求，同意开展术后中至重度疼痛的临床试验。

二、其他相关信息

2025年11月，新华制药向国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）提交本品的临床试验沟通交流会议申请，2026年3月CDE对提交的沟通交流问题进行了反馈，2026年3月公司提交了本品的临床试验申请并于4月获受理，2026年6月获得《药物临床试验批准通知书》，审评结论为同意开展临床试验。

LXH-2103注射液是新华制药研发的针对术后中至重度疼痛的1类创新药，是一种新型镇痛药，旨在解决传统阿片类药物（如氢可酮、可待因、曲马多）因CYP2D6基因多态性导致的个体间疗效和安全

性差异问题。研究显示，LXH-2103具有偏向性 μ 阿片受体（MOR）激动剂的特性，这使其在规避CYP2D6基因多态性影响的同时，具备显著的镇痛潜力和安全性优势。

三、风险提示

本公司将严格按照批件要求开展临床试验，并于临床试验结束后向国家药监局递交临床试验报告及相关文件，申报生产注册批件。

医药产品的研发，包括临床试验、注册申报、产业化生产等，周期较长，环节较多，存在技术、审核等多种不确定因素的影响，未来产品的竞争形势也会发生变化。公司将密切关注药品注册申请的实际进展情况，及时履行信息披露义务。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

2026年6月22日