

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9月21日在巨潮資訊網（<http://www.cninfo.com.cn>）刊登的本公司《關於獲得左卡尼汀口服溶液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 淄博 2026年9月18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：
張成勇先生

山东新华制药股份有限公司 关于获得左卡尼汀口服溶液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左卡尼汀口服溶液（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：左卡尼汀口服溶液

剂型：口服溶液剂

规格：10ml：1g

药品分类：处方药

注册分类：化学药品4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：CYHS2404213

药品批准文号：国药准字H20266018

证书编号：2026S03468

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12月，新华制药向国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）递交左卡尼汀口服溶液境内生产药品上市许可注册申报资料并获受理，2026年9月获得《药品注册证书》，审评结论为批准注册。

本品用于治疗原发性系统性卡尼汀缺乏症。报道病例中，临床表现包括反复发作的Reye样脑病、低酮性低血糖症、和/或心肌病。相关症状包括骨骼肌张力减退、肌无力和发育停滞。原发性卡尼汀缺

乏症的诊断要点为患者血清、红细胞和/或组织中卡尼汀水平低，且患者没有原发性脂肪酸或有机酸氧化缺陷(见临床药理部分)。在部分患者，特别是表现为心肌病的那些患者中，补充卡尼汀可快速缓解疾病的症状和体征。除卡尼汀外，还应根据患者病情予以支持治疗和其他治疗措施。本品也用于先天性代谢异常导致的继发性卡尼汀缺乏症的短期和长期治疗。

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(2025年)》乙类品种。根据相关统计数据，2025年中国公立医疗机构左卡尼汀口服溶液销售额约为人民币4亿元。

三、对上市公司的影响及风险提示

新华制药的左卡尼汀口服溶液于2026年9月取得药品注册证书，进一步丰富了公司口服代谢调节制剂产品系列，有利于提高市场竞争力。

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

2026年9月18日