

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10月28日在巨潮資訊網（<http://www.cninfo.com.cn>）刊登的本公司《關於FDA簡化新藥申請(ANDA)取得藥品註冊批准函的公告》，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 二零二四年十月二十八日

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FDA简化新药申请(ANDA)取得药品注册批准函的公告

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”）收到美国食品药品监督管理局（FDA）核准签发的碳酸司维拉姆片（800mg）（以下简称“本品”）简化新药申请（ANDA）批准函。现将相关情况公告如下：

一、基本情况

药品名称：碳酸司维拉姆片

剂型：片剂

规格：800mg

药品分类：处方药

注册分类：简化新药申请(ANDA)

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）

ANDA号：215998

审批结论：根据联邦食品、药物和化妆品法案（FD&C Act）第 505(j) 条款，经审查，本品符合 FD&C 法案项下的药品注册的有关要求，此次 ANDA 获得批准并生效。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

2021年6月，新华制药向美国食品药品监督管理局（FDA）递交碳酸司维拉姆片（800mg）简化新药申请（ANDA）并获受理，2024年10月获得药品注册批准函，审评结论为ANDA获得批准并生效。

碳酸司维拉姆片用于控制正在接受透析治疗的慢性肾脏病（CKD）成人患者的高磷血症，为一种非吸收磷酸结合交联聚合物，不含钙或其它金属，以离子交换方式吸附肠道中的磷酸，其结合物由粪便排出体外，无全身性吸收，安全性高。

碳酸司维拉姆片由Sanofi Genzyme（赛诺菲健赞）公司研发，已在美、日、加、与欧洲等共计40多国上市并广泛的使用，碳酸司维拉姆是目前唯一被美国食品药品监督管理局（FDA）批准的既不含钙、又不含其他金属的新一代磷结合剂，并被国内外指南和规范一致推荐为降磷首选药物。根据有关数据显示，碳酸司维拉姆2023年在中国城市公立医院销售额约人民币9.93亿元。

三、对上市公司的影响及风险提示

本公司碳酸司维拉姆片（800mg）简化新药申请（ANDA）于2024年10月顺利取得FDA药品注册批准函，拓宽了国外市场，有助于进一步提升市场竞争力。

因药品销售业务易受到医药行业政策变动、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10月28日