

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5月19日在巨潮資訊網（<http://www.cninfo.com.cn>）刊登本公司《關於苯巴比妥片通過仿製藥一致性評價的公告》，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 濰博 2026年5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 关于苯巴比妥片通过仿制药一致性评价的公告

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苯巴比妥片（以下简称“本品”）《药品补充申请批准通知书》，该产品通过仿制药质量和疗效一致性评价。现将相关情况公告如下：

一、基本情况

药品名称：苯巴比妥片

剂型：片剂

规格：30mg

药品分类：处方药

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：仿制药质量和疗效一致性评价

受理号：CYHB2550202

药品批准文号：国药准字H37020639

通知书编号：2026B02879

审批结论：通过仿制药质量和疗效一致性评价。

二、其他相关信息

2025年5月，新华制药向国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）递交苯巴比妥片一致性评价申报资料并获受理，2026年5月获得《药品补充申请批准通知书》，审评结论为：经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

本品主要用于治疗焦虑、失眠（用于睡眠时间短早醒患者）、癫痫，是治疗癫痫大发作及部分性发作的药物。

本品属于《国家基本药物目录》与《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2025年)》

甲类品种。根据相关统计数据，2025年中国公立医疗机构苯巴比妥销售额约为人民币2.2亿元。

三、对上市公司的影响及风险提示

新华制药的苯巴比妥片(30mg)于2026年5月通过仿制药质量和疗效一致性评价，有利于提升市场竞争力。

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5月18日