

山东新华制药股份有限公司

关于取得乙酰胺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（以下简称“新华制药”或“公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的乙酰胺（以下简称“该产品”）《化学原料药上市申请批准通知书》。现将相关情况公告如下：

一、基本情况

1. 药品名称：乙酰胺

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：CYHS2060481

登记号：Y20200001357

通知书编号：2023YS00090

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准本品注册申请。生产工艺、质量标准和标签照所附执行。

二、其他相关信息

2020年12月，新华制药向国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）递交乙酰胺境内生产化学原料药上市申请注册申报资料并获受理，2023年3月获得《化学原料药上市申请批准通知书》，审评结论为批准本品注册申请。

乙酰胺是新华制药新开发的原料药，其制剂为乙酰胺注射液，新华制药乙酰胺注射液

为国内独家品种，用于氟乙酰胺、氟醋酸钠及甘氟中毒特效解毒，使用方式为肌肉注射。国内经常发生误食含氟乙酰胺、氟醋酸钠及甘氟中毒的事件，乙酰胺注射液作为特效解毒药，疗效确切。多年来新华制药主动承担社会责任，保证乙酰胺注射液的有效储备。

三、对上市公司的影响及风险提示

新华制药作为乙酰胺化学原料药的独家申报及获批企业，于2023年3月取得化学原料药上市申请批准通知书，是公司强链补链重要举措之一，有利于公司进一步发挥配套生产优势。

因药品销售业务易受到国内医药行业政策变动、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

2023年3月16日