

## 山东新华制药股份有限公司 关于获得钠钾镁钙注射用浓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钠钾镁钙注射用浓溶液（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：钠钾镁钙注射用浓溶液

剂型：注射剂

规格：20ml

药品分类：处方药

注册分类：化学药品3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：CYHS2401763、CYHB2600135

药品批准文号：国药准字H20263780

证书编号：2026S00929

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6月，北京民康百草医药科技有限公司（以下简称“民康百草”）向国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）递交了钠钾镁钙注射用浓溶液上市许可注册申报资料并获受理。

2024年7月，新华制药与民康百草签订了本品的生产技术及持有人转让合同，合同约定：民康百草将拟取得的钠钾镁钙注射用浓溶液的制剂生产批件及商业化权益等所有MAH权益，包括但不限于产品生

产、销售、市场推广等，一次性全部转让给新华制药，新华制药根据合同约定向民康百草分阶段支付相关转让费。

根据《深圳证券交易所股票上市规则》及《公司章程》等有关规定，本次交易事项无需提交公司董事会及股东会审议。本次交易事项不构成关联交易，也不构成《上市公司重大资产重组管理办法》规定的重大资产重组。

2026年1月，新华制药向国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）递交钠钾镁钙注射用浓溶液境内生产药品上市许可注册申报资料并获受理，2026年4月获得《药品注册证书》，审评结论为批准注册。

本品用于通过中心静脉输注含浓葡萄糖或氨基酸的溶液时的电解质补充，以维持成人患者的电解质动态平衡。本品境外未进口，国内厂家均为新获批，暂未规模化上市销售。

### 三、对上市公司的影响及风险提示

新华制药的钠钾镁钙注射用浓溶液于2026年4月取得药品注册证书，有利于丰富公司制剂产品系列，提高竞争力。

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4月3日