

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2025年7月16日在巨潮資訊網（<http://www.cninfo.com.cn>）刊登的本公司《關於子公司產品獲得三類醫療器械註冊證的公告》，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 2025年7月15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

关于子公司产品获得三类医疗器械注册证的公告

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。

山东新华制药股份有限公司（以下简称“公司”）之子公司山东新华健康科技有限公司近日收到国家药品监督管理局颁发的《中华人民共和国医疗器械注册证》，具体情况如下：

一、医疗器械注册证的具体情况

1、产品名称：接触镜无菌生理盐水护理液

2、注册证编号：国械注准 20253161329

3、注册人名称：山东新华健康科技有限公司

4、注册人住所：山东省淄博市高新区鲁泰大道 1 甲 1 号

5、受托生产企业：山东新华制药股份有限公司

生产地址：山东省淄博市高新区兰雁大道 3 号（委托生产）、山东省淄博市高新区鲁泰大道 1 号（委托生产）。

6、结构及组成：该产品为含有 0.9%氯化钠的无菌生理盐水溶液，由氯化钠和注射用水组成。产品经湿热灭菌，一次性使用。货架有效期 12 个月。

7、型号、规格：10ml、20ml

8、适用范围：该产品适用于硬性接触镜及软性接触镜（含硅水凝胶软性亲水接触镜）的冲洗。

9、批准日期：2025 年 7 月 10 日

10、有效期至：2030 年 7 月 9 日

11、同类产品相关情况：根据国家药品监督管理局官网数据查询信息，截至目前，共有 8 家公司已取得同类产品的医疗器械注册证。

12、产品主要特点

（1）眼部刺激性防控：采用注射用水，减少入眼后微生物不合格引起眼部的刺激。

（2）无菌保障强化：在 0.2 μm 除菌过滤基础上增加 121℃，15min 湿热灭菌，使无菌保证水平进一步提升。

（3）全周期无菌维护：采用 BFS 吹灌封一体的生产设备，使聚丙烯安瓿瓶处于密封状态，保证本品在储存过程中始终处于无菌状态。

二、上述医疗器械注册证的取得对公司业绩的影响

我国眼科护理市场快速发展，其中无菌护理液作为增速最快的细分领域，精准契合消费者对眼部健康管理的精细化需求。接触镜无菌生理盐水护理液的获批丰富了公司产品线，可以为客户提供更多的选择，有利于提升公司的核心竞争力。

三、风险提示

产品上市后实际销售情况取决于未来市场的推广效果，目前尚无法预测上述产品对公司未来经营业绩的具体影响。敬请投资者注意投资风险。

特此公告。

山东新华制药股份有限公司董事会

2025 年 7 月 15 日