

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2023年9月20日在巨潮資訊網（<http://www.cninfo.com.cn>）刊登的本公司《關於全資子公司藥品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 淄博 二零二三年九月二十日

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

盧華威先生

非執行董事：

徐列先生

叢克春先生

证券代码：000756

证券简称：新华制药

公告编号：2023-39

山东新华制药股份有限公司

关于全资子公司药品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之全资子公司新华制药（高密）有限公司（“高密公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的克拉霉素颗粒（0.125g）（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：克拉霉素颗粒

剂型：颗粒剂

规格：0.125g/5ml

药品分类：处方药

注册分类：化学药品

申请人：新华制药（高密）有限公司

申请事项：仿制药质量和疗效一致性评价

受理号：CYHB2250278

药品批准文号：国药准字H20010616

通知书编号：2023B04585

审批结论：经审查，本品视同通过仿制药质量和疗效一致性评价。

二、其他相关信息

2022年5月，高密公司向国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）递交克拉霉素颗粒（0.125g/5ml）一致性评价注册申报资料并获受理，2023年9月获得《药品补充申请批准通知书》，审评结论为：经审查，本品视同通过仿制药质量和疗效一致性评价。高密公司目前为本品首家通过仿制药质量和疗效一致性评价的企业。

克拉霉素颗粒适用于克拉霉素敏感菌所引起的下列感染：鼻咽感染：扁桃体炎、咽炎、鼻窦炎；下呼吸道感染：急性支气管炎、慢性支气管炎急性发作和肺炎；皮肤软组织感染：脓疱病、丹毒、毛囊炎、疖和伤口感染；急性中耳炎、肺炎支原体肺炎、沙眼衣原体引起的尿道炎及宫颈炎等；也用于军团菌感染，或与其他药物联合用于鸟分枝杆菌感染、幽门螺杆菌感染的治疗。

克拉霉素颗粒属于《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2022年)》乙类品种，据相关数据显示，2022年中国公立医疗机构克拉霉素销售额达人民币8.42亿元。

三、对上市公司的影响及风险提示

高密公司的克拉霉素颗粒(0.125g)于2023年9月通过仿制药质量和疗效一致性评价，有利于提升该产品的市场竞争力。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

2023年9月20日