

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10月18日在巨潮資訊網（<http://www.cninfo.com.cn>）刊登的本公司《關於取得阿哌沙班片藥品註冊證書的公告》，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 二零二三年十月十八日

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

山东新华制药股份有限公司 关于取得阿哌沙班片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阿哌沙班片（规格：2.5mg）（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：阿哌沙班片

剂型：片剂

规格：2.5mg

药品分类：处方药

注册分类：化学药品4类

申请人：山东新华制药股份有限公司

申请事项：药品上市许可

受理号：CYHS2200263国

药品批准文号：国药准字H20234292

证书编号：2023S01572

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

2022年1月，新华制药向国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）递交阿哌沙班片药品上市许可注册申报资料并获受理，2023年10月获得《药品注册证书》，审评结论为：经审查，符合药品注

册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。

阿哌沙班片为口服抗凝剂，用于髋关节或膝关节择期置换术的成年患者，预防静脉血栓栓塞事件（VTE）。由Bristol-Myers Squibb与Pfizer EEIG联合研发，2011年5月在欧盟上市，2013年1月进入中国，2017年进入医保目录。阿哌沙班是一种可逆的、高选择性的直接Xa因子抑制剂，属于新型口服抗凝药物。与维生素K抑制剂（如华法林）相比，阿哌沙班的安全性和耐受性好，能有效地降低脑卒中和全身性栓塞的发生率，且不增加出血风险。据相关数据显示，阿哌沙班相关制剂2021年全球销售额为212.59亿美元，2022年中国城市公立医院阿哌沙班片销售额为4,755万元。

三、对上市公司的影响及风险提示

新华制药的阿哌沙班片于2023年10月获得批准，并视同通过仿制药质量和疗效一致性评价，有利于本公司开拓新的市场领域，创造新的利润增长点。

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10月18日