

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：0719)

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2020年2月13日在巨潮資訊網（<http://www.cninfo.com.cn>）刊登的本公司《山東新華製藥股份有限公司關於頭孢氨苄膠囊（0.25g和0.125g）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
張代銘
董事長

中國 淄博 二零二零年二月十三日

於本公告日期，本公司董事會之成員如下：

執行董事
張代銘先生（董事長）
杜德平先生

非執行董事
任福龍先生
徐列先生

獨立非執行董事
杜冠華先生
李文明先生
盧華威先生

山东新华制药股份有限公司

关于头孢氨苄胶囊（0.25g和0.125g）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的内容真实、准确、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（“本公司”、“新华制药”）于近日收到国家药品监督管理局核准签发的头孢氨苄胶囊（0.25g和0.125g）（“该产品”）的《药品补充申请批件》，该产品通过仿制药质量和疗效一致性评价（“仿制药一致性评价”）。现将相关情况公告如下：

一、基本情况

1、药品名称：头孢氨苄胶囊

剂型：胶囊剂

规格：0.25g，0.125g

药品分类：处方药

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：补充申请

受理号：CYHB1950087、CYHB1950086

批件号：2020B02207 2020B02206

审批结论：通过仿制药质量和疗效一致性评价

2、药品的其他相关情况

新华制药的头孢氨苄胶囊（0.25g和0.125g）于2019年1月26日在国家药审中心（“CDE”）承办，7月16日CDE发出补充研究通知，11月公司完成补充资料的递交。近日，该产品获得药品补充申请批件，通过仿制药一致性评价。该产品为抗感染药物的重点产品之一，主要用于治疗敏感菌所致的急性扁桃体炎、咽峡炎、鼻窦炎、支气管炎、肺炎等呼吸道感染、中耳炎、尿路感染及皮肤软组织感染等。

头孢氨苄属于第一代口服头孢菌素类抗生素药物，最早由美国 Eli Lilly 公司合成，临床主要用于治疗敏感菌所致的轻度感染。本公司选用国家公布的第7批参比制剂目录中美国PRAGMA公司生产的0.25g头孢氨苄胶囊为参比制剂。头孢氨苄具有口服吸收

好、毒性小、抗菌谱广的优点，《抗菌药物临床应用指导原则》2015年版推荐第一代头孢菌素为急性细菌性呼吸道感染、尿路感染、皮肤软组织感染的宜选或可选用药，被《2018NICE/PHE指南：导尿管相关尿路感染的抗菌药物处方》推荐为一线用药。

头孢氨苄胶囊已进入国家基药目录和国家医保甲类目录。新华制药作为该产品上市持有人，将履行上市持有人所有相关义务和责任。

截至本公告日，公司针对该产品的一致性评价已投入研发费用约为人民币900万元。

二、对本公司影响及风险提示

头孢氨苄胶囊市场前景广阔，新华制药的头孢氨苄胶囊（0.25g和0.125g）通过仿制药一致性评价，有利于该产品未来的市场销售。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
二零二零年二月十三日