

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2019年8月18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鹽酸西替利嗪片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 二零一九年八月十八日

於本公告日期，本公司董事會之成員如下：

執行董事
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

关于全资子公司盐酸西替利嗪片（10mg）首家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”）全资子公司新华制药（高密）有限公司（“新华制药高密公司”）于近日收到国家药品监督管理局核准签发的盐酸西替利嗪片10mg规格（“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”）。新华制药高密公司成为国内首家通过盐酸西替利嗪片（10mg）仿制药一致性评价的企业。现将相关情况公告如下：

一、基本情况

1、药品名称：盐酸西替利嗪片

剂型：片剂

规格：10mg

药品分类：非处方药（OTC）

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：CYHB1850119

原药品批准文号：国药准字H19990095

批件号：2019B03488

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

2018年07月16日，新华制药高密公司向国家药品监督管理局递交的本产品仿制药一致性评价注册申报资料获受理。该产品用于季节性鼻炎、常年性过敏性鼻炎、过敏性结膜炎及过敏引起的瘙痒和荨麻疹的对症治疗。

盐酸西替利嗪片最早由 UCB Pharma SA 公司开发和推出，并与各许可证持有商联合销售，是一种安全、长效的高选择性非镇静组胺H1受体拮抗剂。2005年07月，瑞士UCB Farchim SA 公司首次在中国获得《进口药品注册证》，商品名为仙特明®（Zyrtec®）。目前，于中国境内已上市的盐酸西替利嗪片企业包括新华制药高密公司、扬子江药业、齐鲁制药等。

经查询相关资料，盐酸西替利嗪制剂2018年全球销售额约为8.84亿美元。该产品作为第二代H1受体拮抗剂在中国国内市场成为受临床欢迎的主要抗过敏药物。

截至2019年7月31日，用于盐酸西替利嗪片一致性评价项目研发费用投入约为人民币800万元。

该产品具有良好的抗过敏作用，临床应用前景广阔。新华制药高密公司成为该产品国内第一家通过仿制药一致性评价的企业。该产品为非处方药（OTC）。

二、对本公司影响及风险提示

根据国家相关政策规定，对于通过仿制药一致性评价的药品品种，在医保支付方面予以适当支持，医疗机构应优先采购并在临床中优先选用。同品种药品通过仿制药一致性评价的生产企业达到 3 家以上的，在药品集中采购等方面不再选用未通过仿制药一致性评价的品种。

新华制药高密公司的盐酸西替利嗪片通过仿制药一致性评价，有利于提升该产品的市场竞争力，同时为后续仿制药一致性评价产品的研发工作积累了宝贵的经验。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，产品销售容易受国家政策、市场环境等方面影响，具有较大不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，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
二零一九年八月十八日