

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3月3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公司獲得藥品註冊批件的公告》，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 二零二零年三月三日

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

## 关于获得药品注册批件的公告

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（以下简称“新华制药”或“本公司”）于近日收到国家药品监督管理局核准签发的依达拉奉注射液《药品注册批件》。现将相关情况公告如下：

### 一、基本情况

#### 1、制剂名称：依达拉奉注射液

剂型：注射剂

规格：10ml: 15mg

注册分类：原化学药品第6类

申请人：山东新华制药股份有限公司

受理号：CYHS1301798

批件号：2020S00046

批准文号：国药准字 H20203037

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，发给药品批准文号。

#### 2、药品的其他相关情况

依达拉奉是一种脑保护剂（自由基清除剂），具有神经保护作用，可以通过清除神经系统中的自由基来减缓病情的发展，用于改善急性脑梗塞所致的神经症状、日常生活活动能力和功能障碍。新华制药于2013年11月向国家药品监督管理局递交依达拉奉注射液仿制药药品注册申请资料并获受理；2014年07月国家药品审评中心启动审评工作；2020年02月获得《药品注册批件》。

依达拉奉由日本田边三菱制药研发生产，2001年在日本被批准用于治疗脑卒中，商品名：Edaravone<sup>®</sup>。2003年美国《缺血性脑卒中患者早期处理指南》和2004

年日本的《脑卒中治疗指导原则》确认其是唯一经大规模临床试验证实有效的神经保护剂。2004年在中国国内获准上市，现已被写入国内相关用药指南，医保类别为乙类。经查询，除新华制药外，目前国内有包括原研日本田边三菱制药、先声药业、吉林博大制药等多家企业获批上市及销售。

经查询相关数据库，依达拉奉注射液2018年全球销售额约为6.6亿美元，2018年国内147城市医院用药销售额约为12.8亿元。

截至目前，本公司在依达拉奉注射液项目上已投入研发费用约为656.1万元人民币。

## 二、风险提示

本公司高度重视药物研发，严格控制药物研发、生产及销售环节的质量及安全。由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，不仅药物的前期研发以及产品从研制、注册申报到生产的周期长、环节多，而且药物获得注册批件后销售情况也容易受到一些不确定性因素的影响。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

山东新华制药股份有限公司董事会

二零二零年三月三日