

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7月29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苯海拉明片（25mg）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

二零二零年七月二十九日

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

关于盐酸苯海拉明片（25mg）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（“新华制药”或“本公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的盐酸苯海拉明片（25 mg）（“该产品”）《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（“仿制药一致性评价”）。本公司成为国内盐酸苯海拉明片（25 mg）第二家通过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：盐酸苯海拉明片

剂型：片剂

规格：25 mg

药品分类：非处方药

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：仿制药质量和疗效一致性评价

受理号：CYHB1950511

原药品批准文号：国药准字H37020267

通知书编号：2020B04183

审批结论：通过仿制药质量和疗效一致性评价

2.其他相关信息

2019年7月，新华制药向国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）递交盐酸苯海拉明片（25 mg）仿制药一致性评价注册申报资料并获受理。2020年1月CDE发出补充研究通知，2020年5月公司完成补充资料的递交，2020年7月通过仿制药质量和疗效一致性评价审评审批并获得《药品补充申请批准通知书》。

盐酸苯海拉明片为抗过敏类非处方药品，是医保工伤用药，用于皮肤黏膜的过敏，如荨麻疹、过敏性鼻炎、皮肤瘙痒症、药疹，对虫咬症和接触性鼻炎也有效；该产品亦可用于预防和治疗晕动病，有较强的镇吐作用。

据米内网数据库统计，目前中国境内上市的盐酸苯海拉明片企业55家，申请仿制药一致性评价的企业有宜昌人福药业和山东新华制药2家，目前均已完成审评审批。

截至本公告日，公司针对盐酸苯海拉明片（25 mg）的一致性评价已投入研发费用约为人民币1001.46万元（未经审计）。

二、风险提示

新华制药的盐酸苯海拉明片（25 mg）于2020年7月全国第二家通过仿制药一致性评价，有利于进一步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

2020年7月29日