

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9月21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全資子公司藥品首家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

二零二零年九月二十一日

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

关于全资子公司药品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。

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（“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地尔硫草片（30 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”）。高密公司成为国内盐酸地尔硫草片（30 mg）首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：盐酸地尔硫草片

剂型：片剂

规格：30 mg

药品分类：处方药

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：CYHB1850338

原药品批准文号：国药准字H37020222

通知书编号：2020B04603

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

2018年11月，高密公司向国家药品监督管理局递交盐酸地尔硫草片（30 mg）仿制药一致性评价注册申报资料并获受理，2020年7月高密公司完成补充资料的递交，2020年9月获得通过仿制药质量和疗效一致性评价审评审批的《药品补充申请批准通知书》。

盐酸地尔硫草片是国家医保目录乙类药，为处方药品。地尔硫草为苯并噻氮草类钙离子通道阻滞剂，是第三代抗心绞痛药和第四代抗心律失常药，主要用于冠心病，心绞痛，以及轻、中度高血压，对伴有冠心病，心绞痛的高血压患者尤为适用。

地尔硫草的作用与心肌与血管平滑肌除极时抑制钙离子内流有关；该产品可有效地扩张心外膜和心内膜下的冠状动脉，缓解自发性心绞痛或由麦角新碱诱发冠状动脉痉挛所致心绞痛；通过减慢心率和降低血压，减少心肌需氧量，增加运动耐量并缓解劳力型心绞痛。该产品可以使血管平滑肌松弛，周围血管阻力下降，血压降低。其降压的幅度与高血压的程度有关，血压正常者仅使血压轻度下降。本品有负性肌力作用，并可减慢窦房结和房室结的传导。

据米内网数据库统计，中国境内上市的盐酸地尔硫草片生产厂家26家，申请仿制药一致性评价的企业有2家，新华制药（高密）有限公司目前已完成审评审批。盐酸地尔硫草片2018年、2019年在国内重要城市医院用药金额分别为7,751万元、7,823万元；2017年、2018年全球销售额分别为7.39亿美元、6.60亿美元。

截至本公告日，用于盐酸地尔硫草片的一致性评价已投入研发费用约为人民币1,007万元（未经审计）。

二、对本公司影响及风险提示

新华制药（高密）有限公司的盐酸地尔硫草片（30 mg）于2020年9月全国首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9月21日