

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：00719)

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2021年01月06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片（0.125g和0.25g）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 二零二一年一月六日

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
賀同慶先生

非執行董事
徐 列先生
叢克春先生

獨立非執行董事
潘廣成先生
朱建偉先生
盧華威先生

山东新华制药股份有限公司

关于头孢氨苄片（0.125g和0.25g）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、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头孢氨苄片（0.125g和0.25g）《药品补充申请批准通知书》，本公司头孢氨苄片（0.125g和0.25g）两个规格均为全国首家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：头孢氨苄片

剂型：片剂

规格：0.125g和0.25g

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：仿制药质量和疗效一致性评价

受理号：CYHB1950723、CYHB1950724

原药品批准文号：国药准字H37020258、国药准字H37020259

通知书编号：2020B05254、2020B05269

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10月，本公司向国家药品监督管理局CDE递交头孢氨苄片（0.125g和0.25g）仿制药质量和疗效一致性评价注册申报资料并获受理，2020年4月收到CDE发出的补充研究通知，2020年9月本公司完成补充研究工作并递交资料，近日本公司获得《药品补充申请批准通知书》，审评审批结论为通过仿制药质量和疗效一致性评价。

头孢氨苄是美国Lilly公司于1967年研制成功的半合成广谱口服抗生素。继而在英、法、瑞、西德等国陆续大量上市，1973年英国Glaxo公司销售头孢氨苄占世界销售头孢菌素总额的30%，1978年日本生产头孢氨苄量属世界首位。之后为了增强使用效果并且减少副作用，制成了头孢氨苄片剂。

头孢氨苄属第一代头孢菌素，抗菌谱与头孢噻吩相仿，适用于敏感菌所致的急性扁桃体炎、咽喉炎、中耳炎、鼻窦炎、支气管炎、肺炎等呼吸道感染、尿路感染及皮肤软组织感染等。《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，并被《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。头孢氨苄片已进入2020年国家甲类医保目录，是最早进入我国基本药物目录的品种之一。

经查询米内网数据库，全国现有头孢氨苄片批文164条，生产厂家111家，其中0.25g规格的生产厂家105家，0.125g规格的生产厂家58家。据公开资料显示，头孢氨苄市场需求量大，2019年全球年销售额4.42亿美元。

Insight数据库显示，截至目前，包括本公司在内的4家企业申报了头孢氨苄片（0.125g和0.25g）仿制药质量和疗效一致性评价，本公司头孢氨苄片（0.125g和0.25g）两个规格均为全国首家获批。

截至本公告日，本公司针对头孢氨苄片（0.125g和0.25g）的一致性评价已投入研发费用约为人民币1,040万元。

二、风险提示

本公司头孢氨苄片（0.125g和0.25g）于近日通过仿制药质量和疗效一致性评价，两个规格均为全国首家获批，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

2021年1月6日