

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4月6日在巨潮資訊網（<http://www.cninfo.com.cn>）刊登的本公司《关于获得〈药品补充申请批准通知书〉等相关情况的公告》，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 二零二一年四月六日

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

獨立非執行董事：

潘廣成先生
朱建偉先生
盧華威先生

非執行董事：

徐列先生
叢克春先生

山东新华制药股份有限公司

关于获得《药品补充申请批准通知书》等相关情况的公告

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（以下简称“新华制药”）收到国家药品监督管理局核准签发的厄贝沙坦片（0.15g）《药品补充申请批准通知书》，该产品上市许可持有人转让申请获得批准。现将相关情况公告如下：

一、新产品有关情况

1.基本情况

药品名称：厄贝沙坦片

剂型：片剂

规格：0.15g

药品分类：处方药

注册分类：化学药品4类

申请人：山东新华制药股份有限公司

申请事项：补充申请

受理号：CYHB2101002国

原药品批准文号：国药准字H20203592

药品注册标准编号：YBH12082020

通知书编号：2021B00669

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及相关规定，经审查，本品持有人变更申请符合药品注册的有关要求，同意按照《药品上市后变更管理办法（试行）》的相关规定进行变更。

2.其他相关信息

（1）新华制药与湖南九典制药股份有限公司（股票代码：300705，以下简称“九典制药”）于2020年4月24日签订了《技术转让合同》，合同约定：九典制药将拟取得的厄贝沙坦片（0.15g）上市许可持有人及所涉及的技术权属（包括但不限于该产品的处方、生产工艺、质量标准等全部技术资料以及产品注册批准文件及附件的使用权、所有权、转让权，所有知识产权等）一次性全部转让给

新华制药，技术转让费总额：人民币1,250万元整，新华制药根据协议约定向九典制药分阶段支付相关转让费。

根据《深圳证券交易所股票上市规则》及《公司章程》等有关规定，本次交易事项无需提交公司董事会及股东大会审议。

本次交易事项不构成关联交易，也不构成《上市公司重大资产重组管理办法》规定的重大资产重组。

(2) 九典制药于2019年1月向国家药品监督管理局递交厄贝沙坦片(0.15g)的药品上市注册申请获得受理，经审评审批九典制药于2020年11月取得本品药品注册证书。2021年2月，新华制药向国家药品监督管理局递交变更厄贝沙坦片(0.15g)上市许可持有人的申请资料并获得受理，2021年3月获得药品补充申请批准通知书。

(3) 厄贝沙坦(Irbesartan)是一种有效的、口服活性的选择性血管紧张素-II受体(AT1亚型)拮抗剂，通过与AT1血管紧张素II受体选择性的结合，以阻断血管紧张素II所引起的血管收缩和醛固酮分泌作用，适用于治疗原发性高血压、合并高血压的2型糖尿病肾病的治疗。

厄贝沙坦片由赛诺菲公司开发，商品名为Aprovel，最早于1997年8月获得欧洲药物管理局(EMA)批准上市。

目前，国内有新华制药、华海药业、恒瑞医药等公司的厄贝沙坦片通过(视同通过)质量与疗效一致性评价。据统计国内重要城市用药信息，在TOP10沙坦类药物中，厄贝沙坦位居第二，占比17.73%。经查询，厄贝沙坦口服固体制剂近三年全球销售额约40亿美元。

二、风险提示

厄贝沙坦片(0.15g)补充申请于2021年3月通过国家药品监督管理局审评，新华制药成为该产品上市许可持有人。该产品的上市，丰富了公司产品线并助力公司大研发战略实施。

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4月6日