

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11月18日在巨潮資訊網（<http://www.cninfo.com.cn>）刊登的本公司《關於氨茶鹼注射液（10ml：0.25g）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 二零二一年十一月十八日

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

### 关于氨茶碱注射液（10ml：0.25g）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氨茶碱注射液（10ml：0.25g）（“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”）。现将相关情况公告如下：

#### 一、基本情况

1. 药品名称：氨茶碱注射液

剂型：注射剂

规格：10ml：0.25g（按 $C_2H_8N_2(C_7H_8N_4O_2)_2 \cdot 2H_2O$ 计）

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：CYHB2050817

原药品批准文号：国药准字H37023481

通知书编号：2021B04056

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

2020年12月，本公司向国家药品监督管理局CDE递交氨茶碱注射液（10ml：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，2021年6月收到CDE发出的补充研究通知，2021年07月公司完成补充研究工作并递交资料，2021年11月获得《药品补充申请批准通知书》，审评结论为通过仿制药质量和疗效一致性评价。

1983年Hospira,Inc.公司研发的氨茶碱注射液在美国上市，商品名为AMINOPHYLLINE，并被国家药品监督管理局推荐为参比制剂。本品在日本、英国、意大利及法国均有上市。

氨茶碱注射液适用于支气管哮喘、慢性喘息性支气管炎、慢性阻塞性肺病等，可缓解喘息症状；也可用于心功能不全和心源性哮喘。据公开资料显示，国内重点城市公立医院茶碱类抗哮喘用药年销售额约为人民币 7.7 亿元。

截至目前，本公司、天津金耀药业有限公司、石药银湖制药有限公司共 3 家申报氨茶碱注射液一致性评价补充申请，其中本公司为国内第二家获批企业。

截至本公告日，公司针对氨茶碱注射液的一致性评价已投入研发费用约人民币1,000.26万元。

## 二、风险提示

本公司的氨茶碱注射液（10ml：0.25g）于2021年11月通过仿制药质量和疗效一致性评价，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

2021年11月18日