

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2022年01月17日在巨潮資訊網（<http://www.cninfo.com.cn>）刊登的本公司《關於全資子公司阿莫西林膠囊通過仿製藥一致性評價的公告》及《關於全資子公司鹽酸吡格列酮膠囊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 二零二二年一月十七日

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
关于全资子公司阿莫西林胶囊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”）全资子公司山东淄博新达制药有限公司（“新达制药”）收到国家药品监督管理局核准签发的阿莫西林胶囊（“该产品”）《药品补充申请批准通知书》，该产品一致性评价申请获得批准。现将相关情况公告如下：

一、基本情况

1、药品名称：阿莫西林胶囊

剂型：胶囊剂

规格：按 $C_{16}H_{19}N_3O_5S$ 计0.25g

药品分类：处方药

注册分类：化学药品

申请人：山东淄博新达制药有限公司

申请事项：仿制药质量和疗效一致性评价

受理号：CYHB2050693

原药品批准文号：国药准字H37020470

药品注册标准编号：YBH00242022

通知书编号：2022B00072

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11月，新达制药向国家药品监督管理局CDE递交了阿莫西林胶囊（规格：按 $C_{16}H_{19}N_3O_5S$ 计0.25g）仿制药质量和疗效一致性评价申请并获受理，2021年5月收到CDE发出的补充研究通知，2021年6月完成补充研究工作并递交资料，2022年1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。

阿莫西林胶囊由GSK公司开发，并于1972年在英国上市，商品名Amoxil，后相继在美国、西班牙、日本等国上市。阿莫西林为青霉素类抗生素，对肺炎链球菌、溶血性链球菌等链球菌属、不产青霉素酶葡萄球菌、粪肠球菌等需氧革兰阳性球菌，大肠埃希菌、奇异变形杆菌、沙门菌属、流感嗜血杆菌、淋病奈瑟菌等需氧革兰阴性菌的不产 β -内酰胺酶菌株及幽门螺杆菌具有良好的抗菌活性。有关数据显示，2020年阿莫西林胶囊在中国公立医院及城市零售药店的销售总额约13.21亿元。

二、风险提示

新达制药的阿莫西林胶囊于2022年1月通过仿制药质量与疗效一致性评价，有利于进一步提升该产品的市场竞争力，并助力公司大研发战略的实施。

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

2022年01月17日

山东新华制药股份有限公司 关于全资子公司盐酸吡格列酮胶囊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”）全资子公司山东淄博新达制药有限公司（“新达制药”）收到国家药品监督管理局核准签发的盐酸吡格列酮胶囊（“该产品”）《药品补充申请批准通知书》，该产品一致性评价申请获得批准。新达制药为国内第一家通过盐酸吡格列酮胶囊一致性评价的企业。现将相关情况公告如下：

一、基本情况

1、药品名称：盐酸吡格列酮胶囊

剂型：胶囊剂

规格：15mg（按吡格列酮计）

药品分类：处方药

注册分类：化学药品

申请人：山东淄博新达制药有限公司

申请事项：仿制药质量和疗效一致性评价

受理号：CYHB2150519

原药品批准文号：国药准字H20060621

药品注册标准编号：YBH00262022

通知书编号：2022B00074

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

2021年3月，新达制药向国家药品监督管理局CDE递交了盐酸吡格列酮胶囊（规格：15mg（按吡格列酮计））仿制药质量和疗效一致性评价申请并获受理，2021年9月收到CDE发出的补充研究通知，2021年11月完成补充研究工作并递交资料，2022年1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。

盐酸吡格列酮由日本Takeda公司研发，最早于1999年7月在美国上市，主要用于2型糖尿病的治疗，已在澳大利亚、加拿大、日本、德国、丹麦、西班牙等多个国家上市，应用广泛。有关数据显示，最近三年在中国城市公立医院、县级公立医院、城市社区中心及乡镇卫生院（简称中国公立医疗机构）终端，盐酸吡格列酮片的销售额保持在5亿元以上。

二、风险提示

新达制药的盐酸吡格列酮胶囊于2022年1月通过仿制药质量与疗效一致性评价，有利于进一步提升该产品的市场竞争力，并助力公司大研发战略的实施。

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

2022年01月17日