

山东新华制药股份有限公司 关于公司获得药品注册批件的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、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（“新华制药”、“本公司”）于近日收到国家药品监督管理局核准签发的盐酸法舒地尔注射液《药品注册批件》。现将相关情况公告如下：

一、基本情况

1、原料药名称：盐酸法舒地尔

注册分类：原化学药品第6类

申请人：山东新华制药股份有限公司

受理号：CYHS1200791 鲁

登记号：Y20170000376

审批结论：通过技术审评

2、制剂名称：盐酸法舒地尔注射液

剂型：注射剂

规格：2ml：30mg

注册分类：原化学药品第6类

申请人：山东新华制药股份有限公司

受理号：CYHS1200792 鲁

批件号：2019S00320

批准文号：国药准字 H20193118

批准文号有效期：至2024年5月4日

审批结论：批准注册

3、药品的其他相关情况

2012年6月，本公司递交的药品注册申请获山东省食品药品监督管理局受理。

2013年5月，注册资料进入国家药品审评中心审评序列。盐酸法舒地尔（Fasudil）是异喹啉磺胺衍生物，是一种新型的钙离子拮抗剂。它不仅对蛛网膜下腔出血后痉挛的脑血管有较强的抗痉挛作用，对缺血脑组织也有一定的保护作用，所以盐酸法舒地尔现已成为改善及预防蛛网膜下腔出血术后的脑血管痉挛及随之引起的脑缺血症状的首选药物。

盐酸法舒地尔是由日本旭化成制药株式会社（Asahi Kasei Pharma Corporation）研究生产；注射液于1995年6月经日本PMDA批准后上市，商品名：依立卢®（Eril®），规格：2mL: 30mg。经查询，目前国内有包括原研旭化成株式会社、天津红日药业等企业的产品获批上市及销售。

经查询相关资料，盐酸法舒地尔注射液在国内年销售额约为人民币4亿元。

截至目前，本公司在盐酸法舒地尔原料药及注射液项目上已投入研发费用约为人民币517万元。

二、对本公司影响及风险提示

本次取得《药品注册批件》不会对本公司现阶段业绩产生重大影响。

本公司高度重视药物研发，严格控制药物研发、生产及销售环节的质量及安全。由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，不仅药物的前期研发以及产品从研制、注册申报到生产的周期长、环节多，而且药物获得注册批件后销售情况也容易受到一些不确定性因素的影响。敬请广大投资者谨慎决策，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

二零一九年五月十六日