

山东新华制药股份有限公司

关于头孢拉定胶囊（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（“本公司”、“新华制药”）于近日收到国家药品监督管理局核准签发的头孢拉定胶囊0.25g规格（“该产品”）的《药品补充申请批件》，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”）。本公司成为国内首家通过头孢拉定胶囊（0.25g）仿制药一致性评价的企业。现将相关情况公告如下：

一、基本情况

1、药品名称：头孢拉定胶囊

剂型：胶囊剂

规格：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：CYHB1840111

原药品批准文号：国药准字H37020707

批件号：2019B03777

审批结论：通过仿制药质量和疗效一致性评价

2、药品的其他相关情况

2018年10月22日，新华制药向国家药品监督管理局递交的该产品仿制药一致性评价注册申报资料获受理。该产品适用于敏感菌所致的急性咽炎、扁桃体炎、中耳炎、支气管炎和肺炎等呼吸道感染、泌尿生殖道感染及皮肤软组织感染等。

头孢拉定为美国 BRISTOL MYERS SQUIBB 公司研制成功的头孢菌素，属 β -内酰胺类抗生素。头孢拉定胶囊 VELOSEF 于1982年01月在美国申报上市，上市两个规格：0.25g和0.5g。

1997年头孢拉定胶囊（商品名：泛捷复[®]）在中国本地化生产，持证商和生产厂家均为中美上海施贵宝制药有限公司，注册两个规格：0.25g和0.5g。

目前，于中国境内已上市的头孢拉定胶囊企业包括新华制药、齐鲁制药、湖南科伦制药等。

经查询相关资料，头孢拉定制剂2018年全球销售额约为6810万美元。

截至2019年08月31日，本公司在头孢拉定胶囊一致性评价项目上已投入研发费用约为人民币810万元。

新华制药为该产品国内第一家通过仿制药一致性评价的企业。

二、对本公司影响及风险提示

根据国家相关政策规定，对于通过仿制药一致性评价的药品品种，在医保支付方面予以适当支持，医疗机构应优先采购并在临床中优先选用。同品种药品通过仿制药一致性评价的生产企业达到 3 家以上的，在药品集中采购等方面不再选用未通过仿制药一致性评价的品种。

新华制药的头孢拉定胶囊通过仿制药一致性评价，有利于提升该产品的市场竞争力，同时为后续仿制药一致性评价产品的研发工作积累了宝贵的经验。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，产品销售容易受国家政策、市场环境等方面影响，具有较大不确定性。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

二零一九年九月十七日