

山东新华制药股份有限公司
关于公司现代医药国际合作中心 206XY 车间通过 FDA 认证的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

山东新华制药股份有限公司（“公司”、“新华制药”）现代医药国际合作中心 206XY 车间（FEI 号：3015917315），于 2020 年 1 月 13 日至 2020 年 1 月 17 日接受了美国食品药品监督管理局（“FDA”）的 cGMP（现行药品生产质量管理规范）现场检查。近日，公司收到了 FDA 出具的 ANDA 补充申请（分类：Prior Approval Supplement）批准函，即关于布洛芬片（ANDA 202413）新增新华制药生产场所的补充申请，文件审核及现场检查均获得 FDA 批准，公司现代医药国际合作中心 206XY 车间符合美国药品 cGMP 质量体系要求，公司所生产的布洛芬片可以在美国市场销售。现将相关信息公告如下：

一、FDA 现场检查的相关信息

- 1、公司名称：山东新华制药股份有限公司
- 2、公司地址：山东省淄博市高新区鲁泰大道 1 号
- 3、检查时间：2020 年 1 月 13 日至 2020 年 1 月 17 日
- 4、认证范围：现代医药国际合作中心 206XY 车间

二、涉及药品的基本信息

药品名称：布洛芬片

ANDA 号：202413

剂型：固体口服片剂

规格：（1）400mg，

（2）600mg，

（3）800mg。

申请事项：sANDA（Supplemental Abbreviated New Drug Application）新增生产场所补充申请

申请人：山东新华制药股份有限公司

三、主要生产品种及市场情况

布洛芬最早于 1964 年由英国 Nicholson 等人合成，英国布茨 BOOTS 公司首先获得专利并工业化生产。布洛芬为非甾体类解热镇痛药物，具有镇痛、解热、抗炎作用，临床广泛用于缓解轻至中度疼痛如头痛、偏头痛、牙痛、肌肉痛、神经痛、痛经等，也广泛用于普通感冒或流行性感冒引起的发热，以及风湿性关节炎、类风湿性关节炎、骨关节炎等的治疗。布洛芬是世界卫生组织、美国 FDA 唯一共同推荐的儿童退烧药，是公认的儿童首选抗炎药。

国内外布洛芬片生产、销售厂商主要有 Johnson & Johnson（强生公司）、Perrigo（百利高公司）、新华制药等。新华制药是全球最大布洛芬原料药供应

商。

经查询相关数据库，布洛芬系列制剂2018年全球销售额约47.03亿美元，其中美国市场销售额约17.56亿美元；2019年1-9月全球销售额约44.93亿美元，其中美国市场销售额约16.27亿美元。

四、对上市公司影响及风险提示

本次公司现代医药国际合作中心 206XY 车间接受美国 FDA 现场检查，并以零缺陷获得美国 FDA 批准，有利于公司扩大经营规模，优化产品结构，为进一步拓展国际市场带来积极影响。

由于医药产品的行业特点，各类产品/药品的投产及未来投产后的具体销售情况可能受到市场环境变化等因素影响，具有较大不确定性，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

山东新华制药股份有限公司董事会
2020 年 2 月 10 日