

山东新华制药股份有限公司

关于克拉霉素片（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（“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克拉霉素片（0.25g）（“该产品”）《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”）。现将相关情况公告如下：

一、基本情况

1、药品名称：克拉霉素片

剂型：片剂

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：CYHB1950344

原药品批准文号：国药准字 H19990225

批件号：2020B03412

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

2019年5月，新华制药向国家药品监督管理局递交克拉霉素片仿制药一致性评价注册申报资料并获受理。2019年11月CDE发出补充研究通知，2020年3月公司完成补充资料的递交，2020年6月通过仿制药质量和疗效一致性评价审评并获得药品补充申请批件。

克拉霉素由日本大正制药株式会社研制开发，1985年授权美国 Abbott 公司在除日本外的其他国家开发、生产和销售。片剂于 1990 年以商品名 KLACID®（规格 250mg）在意大利上市，随后在美国、德国、英国等 50 多个国家销售。

克拉霉素是由红霉素 6 位羟基选择性甲基化制得的一种新型大环内酯类抗生素。与红霉素相比，具有更强的抗菌活性，吸收、分布良好，对多种需氧和厌氧革兰氏阳性菌均具有较好的抑制作用，临床上主要用于治疗由对克拉霉素敏感的致病菌引起的感染。

截至本公告日，公司针对该产品的一致性评价已投入研发费用约900万元（未经审计）。

二、对本公司影响及风险提示

新华制药的克拉霉素片（0.25g）通过仿制药一致性评价，有利于该产品未来的市场销售。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

二零二零年六月二十九日