

山东新华制药股份有限公司

关于盐酸苯海拉明片（25mg）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”或“本公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的盐酸苯海拉明片（25 mg）（“该产品”）《药品补充申请批准通知书》，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”）。本公司成为国内盐酸苯海拉明片（25 mg）第二家通过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：盐酸苯海拉明片

剂型：片剂

规格：25 mg

药品分类：非处方药

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：CYHB1950511

原药品批准文号：国药准字H37020267

通知书编号：2020B04183

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

2019年7月，新华制药向国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）递交盐酸苯海拉明片（25 mg）仿制药一致性评价注册申报资料并获受理。2020年1月CDE发出补充研究通知，2020年5月公司完成补充资料的递交，2020年7月通过仿制药质量和疗效一致性评价审评审批并获得《药品补充申请批准通知书》。

盐酸苯海拉明片为抗过敏类非处方药品，是医保工伤用药，用于皮肤黏膜的过敏，如荨麻疹、过敏性鼻炎、皮肤瘙痒症、药疹，对虫咬症和接触性鼻炎也有效；该产品亦可用于预防和治疗晕动病，有较强的镇吐作用。

据米内网数据库统计，目前中国境内上市的盐酸苯海拉明片企业55家，申请仿制药一致性评价的企业有宜昌人福药业和山东新华制药2家，目前均已完成审评审批。

截至本公告日，公司针对盐酸苯海拉明片（25 mg）的一致性评价已投入研发费用约为人民币1001.46万元（未经审计）。

二、风险提示

新华制药的盐酸苯海拉明片（25 mg）于2020年7月全国第二家通过仿制药一致性评价，有利于进一步提升该产品的市场竞争力。

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

2020年7月29日