

山东新华制药股份有限公司

关于复方磺胺甲噁唑片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复方磺胺甲噁唑片（“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”）。现将相关情况公告如下：

一、基本情况

1. 药品名称：复方磺胺甲噁唑片

剂型：片剂

规格：磺胺甲噁唑0.4g，甲氧苄啶80mg

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：CYHB2050812

原药品批准文号：国药准字H37020649

通知书编号：2021B04231

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

2020年12月，新华制药向国家药品监督管理局CDE递交复方磺胺甲噁唑片（磺胺甲噁唑0.4g，甲氧苄啶80mg）仿制药一致性评价申报资料并获受理，2021年6月收到CDE发出的补充研究通知，2021年8月公司完成补充研究工作并递交资料，2021年11月获得《药品补充申请批准通知书》，审评结论为通过仿制药质量和疗效一致性评价。

复方磺胺甲噁唑片是磺胺甲噁唑(SMZ)与甲氧苄啶(TMP)的复方制剂，最初由Sun Pharm INDs公司开发，于1973年经FDA批准在美国上市。该药品为磺胺类抗菌药，主要用于预防

或治疗敏感菌株所致感染，为国家基本药物、《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2020年)》甲类药品。

据数据库统计数据显示，2020年国内147城市医院磺胺类药用药金额达人民币3.51亿元。

经查询，截至目前，本公司、浙江金华康恩贝生物制药有限公司、宜昌人福药业有限责任公司等企业的复方磺胺甲噁唑片通过仿制药一致性评价。

截至本公告日，本公司针对复方磺胺甲噁唑片的一致性评价已投入研发费用约人民币1,002万元。

二、风险提示

本公司的复方磺胺甲噁唑片于2021年11月通过仿制药质量和疗效一致性评价，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

2021年11月30日