

证券代码：000756

证券简称：新华制药

公告编号：2022-09

## 山东新华制药股份有限公司

### 关于获得《药品补充申请批准通知书》等相关情况的公告

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（以下简称“新华制药”）收到国家药品监督管理局核准签发的厄贝沙坦氢氯噻嗪片（“该产品”）《药品补充申请批准通知书》，该产品上市许可持有人转让申请获得批准。现将相关情况公告如下：

#### 一、基本情况

1.药品名称：厄贝沙坦氢氯噻嗪片

剂型：片剂

规格：每片含厄贝沙坦150mg，氢氯噻嗪12.5mg

药品分类：处方药

申请人：山东新华制药股份有限公司

申请事项：上市许可持有人变更申请

受理号：CYHB2200294

原药品批准文号：国药准字H20213738

通知书编号：2022B00941

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及相关规定，经审查，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，同意按照《药品上市后变更管理办法（试行）》相关规定，批准本品上市许可持有人变更申请，发给《药品补充申请批准通知书》。

#### 2.相关信息

(1)2020年5月新华制药与湖南九典制药股份有限公司（以下简称“九典制药”）签订了该产品的技术转让合同。合同约定九典制药将拟取得的厄贝沙坦氢氯噻嗪片上市许可持有人及所涉及的技术权属（包括但不限于产品处方、生产工艺、质量标准等全部技术资料，产品注册批准文件及附件的使用权、所有权、转让权，所有知识产权等）一次性全部转让给新华

制药，技术转让费总额：人民币1,200万元整，新华制药根据协议约定向九典制药分阶段支付相关转让费。

根据《深圳证券交易所股票上市规则》及《公司章程》等有关规定，本次交易事项无需提交公司董事会及股东大会审议。

本次交易事项不构成关联交易，也不构成《上市公司重大资产重组管理办法》规定的重大资产重组。

(2) 2020年6月，九典制药向国家药品监督管理局递交厄贝沙坦氢氯噻嗪片的药品上市许可申请资料，2021年9月该产品通过国家药品监督管理局审评审批。2022年1月，新华制药向国家药品监督管理局递交上市许可持有人变更的补充申请资料并获得受理，2022年3月补充申请获批。

厄贝沙坦氢氯噻嗪片为血管紧张素II受体拮抗剂与噻嗪类利尿剂组成的复方制剂，适用于治疗原发性高血压，该产品用于治疗单用厄贝沙坦或氢氯噻嗪不能有效控制血压的患者。

厄贝沙坦氢氯噻嗪片由赛诺菲公司开发，商品名为 **Avalide**，最早于 1997 年 9 月在美国上市。该产品现已在美国、法国、德国、意大利、瑞士等二十余个国家上市。

目前，国内有新华制药、浙江华海、南京正大天晴等公司的厄贝沙坦氢氯噻嗪片通过（或视同通过）质量与疗效一致性评价。经查询米内网，2019年厄贝沙坦氢氯噻嗪国内市场（中国公立医疗机构及城市零售药店终端）销售额为33.11亿元。

## 二、风险提示

厄贝沙坦氢氯噻嗪片上市许可持有人变更申请于2022年3月通过国家药品监督管理局审评，新华制药成为该产品上市许可持有人。该产品丰富了公司产品线。

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

2022年3月21日