证券代码：000756　　证券简称：新华制药　　公告编号：2023-17

山东新华制药股份有限公司

关于美洛昔康胶囊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（以下简称“新华制药”或“本公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的美洛昔康胶囊（以下简称“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。现将相关情况公告如下：

一、基本情况

药品名称：美洛昔康胶囊

剂型：胶囊剂

规格：7.5mg

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：CYHB2151097

原药品批准文号：国药准字H20010002

通知书编号：2023B01462

审批结论：通过仿制药质量和疗效一致性评价。

二、其他相关信息

2021年12月，新华制药向国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）递交美洛昔康胶囊仿制药质量和疗效一致性评价注册申报资料并获受理，2023年3月，本公司获得《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。

美洛昔康由德国勃林格殷格翰公司研发，先后开发了片剂、胶囊等剂型，在法国、英国、

瑞士、瑞典等国家上市，胶囊剂商品名Mobic。

美洛昔康是一种烯醇酸类非甾体类抗炎药，适用于类风湿性关节炎、疼痛性骨关节炎（关节病、退行性骨关节病）的治疗，属于《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2020 年)》乙类品种。

三、对上市公司的影响及风险提示

新华制药的美洛昔康胶囊于2023年3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

2023年03月27日