

山东新华制药股份有限公司

关于取得帕拉米韦注射液药品补充申请批准通知书的公告

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帕拉米韦注射液（15ml：0.15g）（以下简称“本品”）《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

药品名称：帕拉米韦注射液

剂型：注射液

规格：15ml：0.15g（按 $C_{15}H_{28}N_4O_4$ 计）

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：上市许可持有人变更申请

受理号：CYHB2400368

原药品批准文号：国药准字H20243128

通知书编号：2024B01462

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由“苏州爱美津制药有限公司”变更为“山东新华制药股份有限公司”，药品批准文号不变。

二、其他相关信息

1、2022年6月，苏州爱美津制药有限公司（以下简称“苏州爱美津”）向国家药品监督

管理局药品审评中心（CDE）递交帕拉米韦注射液（15ml：0.15g）上市许可注册申报材料并获受理。

2、2023年3月，新华制药与苏州爱美津签订了本品的生产技术及持有人转让合同，合同约定苏州爱美津通过变更上市许可持有人至新华制药，新华制药最终成为本品的上市许可持有人，并享有相关权益，包括但不限于产品生产技术、销售、市场推广等。技术转让费总额人民币850万元，新华制药根据协议约定向苏州爱美津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。

3、2024年3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材料并获得受理，2024年4月补充申请获批。

4、帕拉米韦是新一代神经氨酸酶抑制剂，可选择性地抑制人甲型和乙型流感病毒的神经氨酸酶，抑制成熟的流感病毒脱离宿主细胞，达到抑制流感病毒在人体内的传播，以起到治疗流行性感冒的作用，主要用于治疗甲型或乙型流行性感冒。

帕拉米韦注射液原研尚未进口中国。根据有关数据显示，2023年上半年中国城市公立医院帕拉米韦注射液的销售额为人民币6.94亿元。

三、对上市公司的影响及风险提示

新华制药帕拉米韦注射液（15ml：0.15g）的上市，有利于丰富本公司抗感染药品系列，提升本公司综合竞争优势。

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

2024年4月8日