

山东新华制药股份有限公司 关于阿奇霉素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之全资子公司山东淄博新达制药有限公司（以下简称“新达制药”）收到国家药品监督管理局核准签发的阿奇霉素片（以下简称“本品”）《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：阿奇霉素片

剂型：片剂

规格：0.25g（按 $C_{38}H_{72}N_2O_{12}$ 计）

药品分类：处方药

申请人：山东淄博新达制药有限公司

申请事项：仿制药质量和疗效一致性评价

受理号：CYHB2550334

原药品批准文号：国药准字H20083479

通知书编号：2026B05755

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

2025年9月，新达制药向国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）递交阿奇霉素片一致性评价申报资料并获受理，2026年8月获得《药品补充申请批准通知书》，审评结论为：经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

阿奇霉素是一种大环内酯类抗菌药物，适用于治疗由指定微生物敏感菌株在下列具体病症中引起的轻度至中度感染：（1）流感嗜血杆菌、卡他莫拉菌或肺炎链球菌引起的慢性支气管炎细菌感染急性发作。（2）肺炎衣原体、流感嗜血杆菌、肺炎支原体或肺炎链球菌引起的社区获得性肺炎。（3）流感嗜血杆菌、卡他莫拉菌或肺炎链球菌引起的急性中耳炎。（4）流感嗜血杆菌、卡他莫拉菌或肺

炎链球菌引起的急性细菌性鼻窦炎。（5）化脓性链球菌引起的咽炎/扁桃腺炎。（6）金黄色葡萄球菌、化脓性链球菌或无乳链球菌引起的单纯性皮肤和皮肤结构感染。（7）沙眼衣原体或淋病奈瑟氏球菌引起的尿道炎和子宫颈炎。（8）杜克雷嗜血杆菌引起的男性生殖器溃疡病(软下疳)。

本品属于《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2025年)》甲类品种。根据相关统计数据，2025年中国公立医疗机构阿奇霉素片销售额约为人民币6.7亿元。

三、对上市公司的影响及风险提示

新达制药的阿奇霉素片于2026年8月通过仿制药质量与疗效一致性评价，有利于进一步提升市场竞争力。

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

2026年8月31日