

山东新华制药股份有限公司 关于全资子公司获得《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”、“公司”）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头孢克洛颗粒（以下简称“该产品”）《药品补充申请批准通知书》，该产品一致性评价申请获得批准。现将相关情况公告如下：

一、基本情况

1. 药品名称：头孢克洛颗粒

剂型：颗粒剂

规格：0.125g（按 $C_{15}H_{14}ClN_3O_4S$ 计）

药品分类：处方药

注册分类：化学药品

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：CYHB2150884

原药品批准文号：国药准字H10960005

通知书编号：2022B04516

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

2021年9月，新达制药向国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）递交了头孢克洛颗粒（规格：0.125g（按 $C_{15}H_{14}ClN_3O_4S$ 计））仿制药质量和疗效一致性评价申请并获受理，2022年3月收到CDE发出的补充资料通知，2022年5月完成补充研究工作并递交资料，2022年11月收到《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。

头孢克洛由美国礼来公司研制开发，具有抗菌作用强、耐青霉素酶、临床疗效高、毒性低等优点。据有关数据统计显示，头孢克洛在中国城市公立医院2020、2021年的销售额分别约为人民币7.44和人民币8.57亿元。

头孢克洛颗粒已进入国家医保乙类目录，用于治疗敏感菌株引起的中耳炎、下呼吸道感染(包括肺炎)、上呼吸道感染(包括咽炎和扁桃体炎)、尿道感染(包括肾盂肾炎和膀胱炎)、皮肤和皮肤组织感染、鼻窦炎、淋球菌性尿道炎。新达制药为国内第二家通过一致性评价的企业。

二、对上市公司的影响及风险提示

新达制药头孢克洛颗粒于2022年11月收到《药品补充申请批准通知书》，通过仿制药质量与疗效一致性评价，有利于进一步提升该产品的市场竞争力，并助力公司大研发战略的实施。

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11月2日