

山东新华制药股份有限公司 关于氨茶碱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（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氨茶碱片（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：氨茶碱片

剂型：片剂

规格：0.1g（按 $C_2H_8N_2(C_7H_8N_4O_2)_2 \cdot 2H_2O$ 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：仿制药质量和疗效一致性评价

受理号：CYHB2450168

药品批准文号：国药准字H37020630

通知书编号：2025B01572

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

2024年3月，新华制药向国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）递交氨茶碱片一致性评价申报资料并获受理，2025年4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。

本品为茶碱与乙二胺复盐，其药理作用主要来自茶碱，乙二胺使其水溶性增强。本品对呼吸道平滑肌有直接松弛作用，适用于支气管哮喘、喘息型支气管炎、阻塞性肺气肿等缓解喘息症状；也可用

于心源性肺水肿引起的哮喘。氨茶碱片属于《国家基本药物目录》与《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2023年)》甲类品种，根据有关统计数据显示，2023年中国公立医疗机构氨茶碱销售额约为人民币6.51亿元。

三、对上市公司的影响及风险提示

生产本品使用的氨茶碱原料药为新华制药自产，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价，有利于增强其市场竞争力。

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

2025年4月14日