

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告之內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示概不就因本公告全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致之任何損失承擔任何責任。



山東新華製藥股份有限公司

Shandong Xinhua Pharmaceutical Company Limited

(於中華人民共和國註冊成立之股份有限公司)

(股份代碼：00719)

海外監管公告

本公告乃根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第13.10B條作出。

山東新華製藥股份有限公司（「本公司」）將於2021年12月7日在巨潮資訊網（<http://www.cninfo.com.cn>）刊登的本公司《關於獲得〈藥品補充申請批准通知書〉等相關情況的公告》，茲載列有關文檔之中文版，以供參閱。

承董事會命
山東新華製藥股份有限公司
張代銘
董事長

中國 淄博 二零二一年十二月七日

於本公告日期，本公司董事會之成員如下：

執行董事：

張代銘先生（董事長）
杜德平先生
賀同慶先生

獨立非執行董事：

潘廣成先生
朱建偉先生
盧華威先生

非執行董事：

徐列先生
叢克春先生

山东新华制药股份有限公司 关于获得《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”）收到国家药品监督管理局核准签发的枸橼酸托法替布片（“该产品”）《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，视同通过质量与疗效一致性评价。现将相关情况公告如下：

一、基本情况

1.药品名称：枸橼酸托法替布片

剂型：片剂

规格：5mg（按C₁₆H₂₀N₆O计）

药品分类：处方药

注册分类：化学药品4类

申请人：山东新华制药股份有限公司

申请事项：补充申请

受理号：CYHB2102135

原药品批准文号：国药准字H20213652

药品注册标准编号：YBH10522021

通知书编号：2021B04368

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，本品持有人转让申请符合药品上市后变更管理的有关要求，发给《药品补充申请批准通知书》。

2.其他相关信息

（1）新华制药与江苏柯菲平医药股份有限公司（以下简称“柯菲平医药”）于2020年12月4日签订了技术转让合同。合同约定：柯菲平医药将拟取得的枸橼酸托法替布片上市许可持有人及所涉及的技术权属（生产批件、生产技术的相关知识产权与商业化权益等所有权益，包括但不限于产品研

发、生产、销售、市场推广等，以及与枸橼酸托法替布片关联的托法替布原料生产技术）全部转让给新华制药，技术转让费总额：人民币1,800万元整，新华制药根据协议约定向柯菲平医药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。

(2) 2019年5月，柯菲平医药向国家药品监督管理局递交枸橼酸托法替布片的药品上市注册申请资料，经审评取得本品药品注册证书。2021年11月，新华制药向国家药品监督管理局递交变更枸橼酸托法替布片上市许可持有人的申请资料，2021年12月获得药品补充申请批准通知书。

(3) 枸橼酸托法替布片是一种Janus关联激酶（JAK）抑制剂，适用于甲氨蝶呤疗效不足或对其无法耐受的轻度至重度活动性类风湿关节炎（RA）成年患者，可与甲氨蝶呤或其他非生物改善病情抗风湿药（DMARD）联合使用。

枸橼酸托法替布片是由美国辉瑞制药公司研发，于2012年11月6日在美国获FDA 批准上市，商品名：XELJANZ[®]，2013年3月在日本批准上市，2017年3月在中国批准上市。上市以来，其销售额连年增长，经查询Newport数据库，枸橼酸托法替布口服固体制剂2019年、2020年全球销售额分别为26.34亿美元和33.54亿美元。

目前，国内除原研进口外，共有新华制药、齐鲁制药有限公司、正大天晴药业集团股份有限公司等14家公司的枸橼酸托法替布片获得批准文号。

二、风险提示

枸橼酸托法替布片于2021年11月通过国家药品监督管理局审评，新华制药成为该产品上市许可持有人。该产品的上市，丰富了公司产品线并助力公司大研发战略实施。

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

2021年12月7日