

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2022年11月2日在巨潮資訊網（<http://www.cninfo.com.cn>）刊登的本公司《關於全資子公司獲得〈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  
賀同慶  
董事長

中國 淄博 二零二二年十一月二日

於本公告日期，本公司董事會之成員如下：

執行董事：

賀同慶先生（董事長）  
徐文輝先生  
侯寧先生

獨立非執行董事：

潘廣成先生  
朱建偉先生  
盧華威先生  
凌沛學先生

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