

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2023年12月4日在巨潮資訊網（<http://www.cninfo.com.cn>）刊登的本公司《關於頭孢克肟膠囊通過仿製藥一致性評價的公告》，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 二零二三年十二月四日

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

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

### 关于头孢克肟胶囊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“本公司”）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头孢克肟胶囊（以下简称“该产品”）《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：头孢克肟胶囊

剂型：胶囊剂

规格：0.1g（按 $C_{16}H_{15}N_5O_7S_2$ 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：CYHB2250675

原药品批准文号：国药准字H20070310

通知书编号：2023B06034

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

2022年11月，新达制药向国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）递交头孢克肟胶囊一致性评价注册申报资料并获受理，2023年12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。

头孢克肟胶囊适用于对头孢克肟敏感的链球菌属（肠球菌除外）、肺炎球菌、淋球菌、卡他布兰汉球菌、大肠埃希菌、克雷伯杆菌属、沙雷菌属、变形杆菌属及流感嗜血杆菌等引起急性支气管炎、肺炎、慢性呼吸系统感染疾病的继发感染、膀胱炎、肾盂肾炎、淋球菌性尿道炎、胆囊炎、胆管炎、中耳炎、副鼻窦炎、猩红热。

头孢克肟胶囊是口服第三代头孢菌素，原研企业为日本藤泽制药株式会社（现名为安斯泰来制药株式会社），上市剂型为胶囊剂（规格50mg和100mg）和细粒剂（规格50mg），商品名为“Cefspan”。头孢克肟胶囊属于《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2022年)》乙类品种，据相关数据显示，2022年中国城市公立医院头孢克肟销售额达人民币10.5亿元，其中胶囊剂销售额达人民币2.9亿元。

### 三、对上市公司的影响及风险提示

新达制药的头孢克肟胶囊于2023年12月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，并助力本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

2023年12月4日