

山东新华制药股份有限公司

关于全资子公司药品首家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。

山东新华制药股份有限公司（“本公司”）全资子公司新华制药（高密）有限公司（“高密公司”）于近日收到国家药品监督管理局核准签发的盐酸地尔硫草片（30 mg）（“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（“仿制药一致性评价”）。高密公司成为国内盐酸地尔硫草片（30 mg）首家通过仿制药一致性评价的企业。现将相关情况公告如下：

一、基本情况

1.药品名称：盐酸地尔硫草片

剂型：片剂

规格：30 mg

药品分类：处方药

注册分类：化学药品

申请人：新华制药（高密）有限公司

申请事项：仿制药质量和疗效一致性评价

受理号：CYHB1850338

原药品批准文号：国药准字H37020222

通知书编号：2020B04603

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

2018年11月，高密公司向国家药品监督管理局递交盐酸地尔硫草片（30 mg）仿制药一致性评价注册申报资料并获受理，2020年7月高密公司完成补充资料的递交，2020年9月获得通过仿制药质量和疗效一致性评价审评审批的《药品补充申请批准通知书》。

盐酸地尔硫草片是国家医保目录乙类药，为处方药品。地尔硫草为苯并噻氮草类钙离子通道阻滞剂，是第三代抗心绞痛药和第四代抗心律失常药，主要用于冠心病，心绞痛，以及轻、中度高血压，对伴有冠心病，心绞痛的高血压患者尤为适用。

地尔硫草的作用与心肌与血管平滑肌除极时抑制钙离子内流有关；该产品可有效地扩张心外膜和心内膜下的冠状动脉，缓解自发性心绞痛或由麦角新碱诱发冠状动脉痉挛所致心绞痛；通过减慢心率和降低血压，减少心肌需氧量，增加运动耐量并缓解劳力型心绞痛。该产品可以使血管平滑肌松弛，周围血管阻力下降，血压降低。其降压的幅度与高血压的程度有关，血压正常者仅使血压轻度下降。本品有负性肌力作用，并可减慢窦房结和房室结的传导。

据米内网数据库统计，中国境内上市的盐酸地尔硫草片生产厂家26家，申请仿制药一致性评价的企业有2家，新华制药（高密）有限公司目前已完成审评审批。盐酸地尔硫草片2018年、2019年在国内重要城市医院用药金额分别为7,751万元、7,823万元；2017年、2018年全球销售额分别为7.39亿美元、6.60亿美元。

截至本公告日，用于盐酸地尔硫草片的一致性评价已投入研发费用约为人民币1,007万元（未经审计）。

二、对本公司影响及风险提示

新华制药（高密）有限公司的盐酸地尔硫草片（30 mg）于2020年9月全国首家通过仿制药一致性评价，有利于进一步提升该产品的市场竞争力。

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

2020年9月21日