

## 山东新华制药股份有限公司

### 关于全资子公司药品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之全资子公司新华制药（高密）有限公司（“高密公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的克拉霉素颗粒（0.125g）（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：克拉霉素颗粒

剂型：颗粒剂

规格：0.125g/5ml

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：CYHB2250278

药品批准文号：国药准字H20010616

通知书编号：2023B04585

审批结论：经审查，本品视同通过仿制药质量和疗效一致性评价。

#### 二、其他相关信息

2022年5月，高密公司向国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）递交克拉霉素颗粒（0.125g/5ml）一致性评价注册申报资料并获受理，2023年9月获得《药品补充申请批准通

知书》，审评结论为：经审查，本品视同通过仿制药质量和疗效一致性评价。高密公司目前为本品首家通过仿制药质量和疗效一致性评价的企业。

克拉霉素颗粒适用于克拉霉素敏感菌所引起的下列感染：鼻咽感染：扁桃体炎、咽炎、鼻窦炎；下呼吸道感染：急性支气管炎、慢性支气管炎急性发作和肺炎；皮肤软组织感染：脓疱病、丹毒、毛囊炎、疖和伤口感染；急性中耳炎、肺炎支原体肺炎、沙眼衣原体引起的尿道炎及宫颈炎等；也用于军团菌感染，或与其他药物联合用于鸟分枝杆菌感染、幽门螺杆菌感染的治疗。

克拉霉素颗粒属于《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年中国公立医疗机构克拉霉素销售额达人民币8.42亿元。

### 三、对上市公司的影响及风险提示

高密公司的克拉霉素颗粒(0.125g)于2023年9月通过仿制药质量和疗效一致性评价，有利于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

2023年9月20日