

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10月19日在巨潮資訊網（<http://www.cninfo.com.cn>）刊登的本公司《關於呋塞米注射液（2ml：20mg）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 二零二二年十月十九日

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）

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
关于呋塞米注射液（2ml：20mg）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“新华制药”或“本公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的呋塞米注射液（2ml：20mg）（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

1. 药品名称：呋塞米注射液

剂型：注射剂

规格：2ml：20mg

药品分类：处方药

注册分类：化学药品

申请人：山东新华制药股份有限公司

申请事项：仿制药质量和疗效一致性评价

受理号：CYHB2150912

药品批准文号：国药准字H37020293

通知书编号：2022B04335

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10月，新华制药向国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）递交呋塞米注射液（2ml：20mg）仿制药质量和疗效一致性评价注册申报资料并获受理，2022年3月收到CDE发出的补充研究通知，2022年4月公司完成补充研究工作并递交资料，2022年10月获得《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。

呋塞米注射液最早由赛诺菲-安万特公司在美国FDA获得批准上市（商品名：Lasix®），随后在英国获得批准上市。

呋塞米注射液为常用利尿药，用于治疗水肿性疾病、高血压、预防急性肾功能衰竭、高钾血症及高钙血症、稀释性低钠血症、抗利尿激素分泌过多症、急性药物毒物中毒等。呋塞米注射液属于《国家基本药物目录（2018年）》品种、《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2020年）》甲类品种、临床必需易短缺药品。据相关数据库统计显示，2021年在中国公立医疗机构终端呋塞米的销售额接近人民币6亿元。

二、对上市公司的影响及风险提示

新华制药的呋塞米注射液（2ml：20mg）于2022年10月通过仿制药质量和疗效一致性评价，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

2022年10月19日