

山东新华制药股份有限公司 关于获得《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”或“本公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的硫酸氢氯吡格雷片（以下简称“本品”）《药品补充申请批准通知书》，批准本品上市许可持有人转让补充申请。现将相关情况公告如下：

一、基本情况

药品名称：硫酸氢氯吡格雷片

剂型：片剂

规格：75mg（按 $C_{16}H_{16}ClNO_2S$ 计）

药品分类：处方药

申请人：山东新华制药股份有限公司

申请事项：上市许可持有人变更申请

受理号：CYHB2500234

原药品批准文号：国药准字H20213840

通知书编号：2025B00794

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，同意按照《药品上市后变更管理办法（试行）》相关规定，批准本品上市许可持有人变更。

二、其他相关信息

新华制药与北京四环制药有限公司（以下简称“北京四环”）于2024年3月签订了生产技术及持有人转让合同，合同约定：北京四环将拟取得的硫酸氢氯吡格雷片上市许可持有人及所涉及的技术权属（生产批件、生产技术的相关知识产权与商业化权益等所有权益，包括但不限于产品生产技术、销售、市场推广等）一次性全部转让给新华制药，新华制药根据合同约定向北京四环分阶段支付相关转让费。

根据《深圳证券交易所股票上市规则》及《公司章程》等有关规定，本次交易事项无需提交公司董事会及股东大会审议。

本次交易事项不构成关联交易，也不构成《上市公司重大资产重组管理办法》规定的重大资产重组。

2025年1月，新华制药向国家药品监督管理局递交上市许可持有人变更的补充申请资料并获得受理，2025年2月获得药品补充申请批准通知书，审评结论为：经审查，本品持有人转让申请符合药品上市后变更管理的有关要求，批准本品上市许可持有人变更。

硫酸氢氯吡格雷片为循环系统疾病药物，系一种前体药物，其代谢产物之一是血小板聚集抑制剂。氯吡格雷必须通过CYP450酶代谢，生成能抑制血小板聚集的活性代谢物。氯吡格雷的活性代谢产物选择性地抑制二磷酸腺昔(ADP)与其血小板P2Y₁₂受体的结合及继发的ADP介导的糖蛋白GPIIb/IIIa复合物的活化，因此可抑制血小板聚集。主要适用于以下患者，预防动脉粥样硬化血栓形成事件：近期心肌梗死患者（从几天到小于35天），近期缺血性卒中患者（从7天到小于6个月）或确诊外周动脉性疾病的患者；急性冠脉综合征的患者：非ST段抬高性急性冠脉综合征（包括不稳定性心绞痛或非Q波心肌梗死），包括经皮冠状动脉介入术后置入支架的患者，与阿司匹林合用；用于ST段抬高性急性冠脉综合征患者，与阿司匹林联合，可合并再溶栓治疗中使用。根据有关统计数据显示，2023年中国公立医疗机构硫酸氢氯吡格雷片的年度销售额约为人民币59.43亿元；2024年上半年中国公立医疗机构销售额约为人民币32.16亿元，其中75mg规格销售额占比89.01%。

三、对上市公司的影响及风险提示

硫酸氢氯吡格雷片于2025年2月通过国家药品监督管理局审批，新华制药成为本品的上市许可持有人。该产品的上市，有利于丰富本公司循环系统药物产品线，提升本公司综合竞争优势。

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

2025年3月3日