

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（“新华制药”、“公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的阿托伐他汀钙片（“该产品”）《药品补充申请批准通知书》，该产品上市许可持有人变更申请获得批准。现将相关情况公告如下：

一、基本情况

1. 药品名称：阿托伐他汀钙片

剂型：片剂

规格：10mg、20mg（按 $C_{33}H_{35}FN_2O_5$ 计）

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：上市许可持有人变更申请

受理号：CYHB2200647、CYHB2200648

原药品批准文号：国药准字H20213750、国药准字H20213751

通知书编号：2022B02034、2022B02035

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及相关规定，经审查，该产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，批准该产品上市许可持有人变更申请，发给《药品补充申请批准通知书》。

2. 其他相关信息

（1）新华制药与上海安必生制药技术有限公司（“安必生制药”）于2021年9月签订了技术转让合同。合同约定：安必生制药将拟取得的阿托伐他汀钙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

品研发、生产、销售、市场推广等)一次性全部转让给新华制药,技术转让费总额人民币1,350万元,新华制药根据协议约定向安必生制药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。

(2) 2018年10月,安必生制药向国家药品监督管理局递交阿托伐他汀钙片的药品上市许可注册申请资料,经审评,2021年9月安必生制药取得该产品注册证书。2022年4月,新华制药向国家药品监督管理局递交变更阿托伐他汀钙片上市许可持有人的申请资料,2022年5月新华制药获得该产品药品补充申请批准通知书。

(3) 他汀类药物是HMG-CoA还原酶抑制剂,是冠心病、高血压及脑血管病的一、二级预防药物。调血脂药是抗动脉粥样硬化的主要药物,他汀类为一线调血脂药,可治疗高胆固醇血症和动脉粥样硬化。阿托伐他汀是其中最为经典和有效的降脂药物之一,亦是临床应用较多的他汀类品种。

阿托伐他汀钙片是由辉瑞公司研发,于1996年在美国获FDA批准上市,商品名:“LIPITOR”,2000年进入中国。有关数据显示,该品种国内市场近人民币160亿元,中国城市公立医院2021年销售总额约为人民币23.29亿元。

二、风险提示

阿托伐他汀钙片于2022年5月通过国家药品监督管理局审评,新华制药成为该产品上市许可持有人,丰富了公司产品线并助力公司大制剂战略实施。

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

2022年5月25日