

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：0719)

### 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2019年5月15日在巨潮資訊網（<http://www.cninfo.com.cn>）刊登的本公司《山東新華製藥股份有限公司關於格列美脲片（規格：1mg和2mg）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  
張代銘  
董事長

中國 淄博 二零一九年五月十四日

於本公告日期，本公司董事會之成員如下：

執行董事  
張代銘先生（董事長）  
杜德平先生

非執行董事  
任福龍先生  
徐 列先生

獨立非執行董事  
杜冠華先生  
李文明先生  
盧華威先生

## 山东新华制药股份有限公司

### 关于格列美脲片（规格：1mg和2mg）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的内容真实、准确、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”、“新华制药”）于近日收到国家药品监督管理局核准签发的格列美脲片1mg规格的《药品补充申请批件》和2mg规格的《药品补充申请批件》，该产品两个规格均通过仿制药质量和疗效一致性评价（“仿制药一致性评价”）。现将相关情况公告如下：

#### 一、基本情况

1、药品名称：格列美脲片

剂型：片剂

规格：（1）1mg

（2）2mg

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：（1）1mg规格：CYHB1850173；

（2）2mg规格：CYHB1850172。

原药品批准文号：（1）1mg规格：国药准字H20010571；

（2）2mg规格：国药准字H20061256。

批件号：（1）1mg规格：2019B02918

（2）2mg规格：2019B02916

审批结论：通过仿制药质量和疗效一致性评价。

#### 2、药品的其他相关情况

2018年8月20日，新华制药向国家药品监督管理局递交的本产品仿制药一

致性评价注册申报资料获受理。本产品用于节食、体育锻炼及减轻体重均不能满意控制血糖的 II 型糖尿病。

格列美脲片原研由赛诺菲-安万特公司（Sanofi-Aventis Deutschland GmbH）持证，最早于 1995 年在瑞典上市，是一种安全有效的长效降糖药物，1996 年赛诺菲-安万特公司联合 Pharmacia（现在的 Pfizer）在丹麦、德国和美国以 Amaryl® 上市，2000 年在中国地产化后上市。目前，于中国境内已上市的格列美脲片企业包括德国安万特医药公司、扬子江药业等。

经查询相关资料，2017 年度格列美脲片于国内销售额约为人民币 9.7 亿元。本公司 2018 年格列美脲片于国内销售收入为人民币 6,126 万元。

截至 2019 年 4 月 30 日，本公司在格列美脲片一致性评价项目上已投入研发费用约为人民币 1,098 万元。

## 二、对本公司影响及风险提示

本公司的格列美脲片通过仿制药一致性评价，有利于提升该产品的市场竞争力，同时为后续仿制药一致性评价产品的研发工作积累了宝贵的经验。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，产品销售容易受国家政策、市场环境等方面影响，具有较大不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，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

二零一九年五月十四日